

DIVISION DE CAEN

A Caen, le 9 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-CAE-2019-051610

SC de radiologie cardio vasculaire
505, rue Irène Joliot Curie
76620 LE HAVRE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2019-0149 du 26 novembre 2019
Installation : pratiques interventionnelles de cardiologie vasculaire
Numéro de déclaration : D760075

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, une inspection de la radioprotection des pratiques interventionnelles réalisées par les cardiologues et radiologues de la SC de radiologie cardio vasculaire a eu lieu le 26 novembre 2019.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 novembre 2019 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la salle fixe de cardiologie vasculaire (nommée salle 7) située au sein du bloc opératoire de l'Hôpital Privé de l'Estuaire (HPE) au Havre. L'inspection s'est déroulée en présence du déclarant de l'arceau fixe qui est également personne compétente en radioprotection (PCR) et co-gérant de la société civile (SC) de radiologie cardio vasculaire regroupant les praticiens, d'une deuxième PCR de la SC qui travaille en tant que manipulateur en électroradiologie (MERM) en radiologie, de la

cadre représentante des MERM travaillant avec les radiologues en salle 7, du responsable du bloc opératoire de l'HPPE qui est également PCR pour le bloc, de la responsable qualité de l'HPPE ainsi que la chargé d'affaires du prestataire en physique médicale. Une visite des accès à la salle 7, où se situe le pupitre de commande de l'appareil, a également permis aux inspecteurs d'échanger avec deux des cardiologues. Cette inspection faisait suite à un précédent contrôle de l'ASN effectué en 2012. L'activité en lien avec les six appareils mobiles utilisés au bloc ne faisait pas partie du périmètre de l'inspection, les activités du bloc avaient été contrôlées en 2015.

A la suite de cette inspection, il apparaît que la radioprotection des travailleurs semble maîtrisée grâce notamment à une bonne coordination des PCR issues pourtant de structures juridiques différentes et à l'implication de la cadre des manipulateurs en électroradiologie. Ce travail en équipe a permis de faire évoluer la radioprotection suite aux inspections précédentes des deux structures. Les inspecteurs ont néanmoins noté l'absence de suivi médical pour la plupart des praticiens et le manque d'assiduité d'un des cardiologues dans le port de la dosimétrie.

Quant à la radioprotection des patients, elle est globalement maîtrisée : le changement récent de l'arceau a permis d'optimiser les doses délivrées aux patients et les praticiens sont apparus sensibilisés. Les niveaux de référence locaux qui ont été établis sont inférieurs aux niveaux de référence diagnostic mais également aux valeurs guides diagnostiques publiées dans la décision n°2019-DC-0667¹ de l'ASN. Pour autant, les inspecteurs ont noté plusieurs axes d'amélioration à mettre en place : la nécessité de s'organiser en interne pour s'approprier le plan d'organisation de la physique médicale ; maîtriser davantage les différentes actions d'optimisation tels que les protocoles, les seuils d'alerte internes déclenchant le suivi des patients ; ou encore formaliser le processus de formation et d'habilitation à l'utilisation des dispositifs médicaux.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Port de la dosimétrie

Les articles R. 4451-64 et R. 4451-65 du code du travail demandent à ce que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé. Le dosimètre à lecture différée doit être adapté à l'exposition externe.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

A la lecture des relevés dosimétriques sur douze mois glissants, les inspecteurs ont noté une disparité des relevés dosimétriques des extrémités (bagues dosimétriques) entre les différents cardiologues. De plus, à la consultation du logiciel de gestion des dosimètres opérationnels (DOSICARE), l'un des cardiologues ne semble pas porter son dosimètre de manière régulière alors que les trois praticiens exercent la même activité.

Par ailleurs, l'hôpital privé de l'Estuaire met des dosimètres opérationnels à disposition de l'ensemble des travailleurs intervenant au sein du bloc opératoire, y compris l'activité de radiologie cardiologie vasculaire exercée en salle 7. Cette mise à disposition est encadrée par une note d'organisation de la radioprotection datant de janvier 2016. Les inspecteurs ont noté que l'inventaire des dosimètres opérationnels au 5 novembre 2019 faisait état de six dosimètres en maintenance sur un total de 18. Or, l'activité du bloc pouvant nécessiter certains jours l'utilisation simultanée de plusieurs appareils de radiologie, jusqu'à six, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des dosimètres opérationnels disponibles. L'entrée en activité début 2020 des médecins anesthésistes auprès des cardiologues va également nécessiter le recours à des dosimètres opérationnels supplémentaires.

¹ Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostic associés

Demande A1 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie par l'ensemble des travailleurs, conformément à vos consignes d'accès en zone réglementée et vos conclusions des études de poste.

Demande A2 : Je vous demande de vous positionner quant à la suffisance des dosimètres opérationnels mis à disposition par l'hôpital privé de l'estuaire, compte tenu de l'ensemble de l'activité nucléaire exercée au bloc opératoire, l'évolution à venir de l'activité de cardiologie et les indisponibilités des dispositifs liées aux obligations de maintenance et pannes éventuelles.

Suivi médical des travailleurs exposés

Les articles R. 4624-22 et R. 4624-25 du code du travail demandent à ce que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu. Cet avis est transmis au travailleur et à l'employeur et est versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont noté que cinq des sept praticiens intervenant en salle 7 n'avaient pas bénéficié de visite médicale bien que leur classement en catégorie A, notamment pour les cardiologues, requière un suivi médical annuel. Par ailleurs, deux des radiologues et plusieurs travailleurs salariés ne sont pas à jour de leur suivi médical. Les inspecteurs ont néanmoins pris acte des difficultés rencontrées pour obtenir un rendez-vous médical.

Demande A3 : Je vous demande de veiller au respect du suivi médical renforcé des travailleurs classés, notamment ceux relevant d'un classement en catégorie A.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Optimisation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose en application du principe d'optimisation que soient mises en œuvre, lors du choix d'un équipement ou lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

L'arrêté du 19 novembre 2004² modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Un guide relatif à la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale³ a été établi à l'attention de l'ensemble des établissements utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales : il comporte un rappel des obligations réglementaires, ainsi que des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont noté que deux documents s'intitulant POPM coexistaient : l'un rédigé en interne en octobre 2018 décrivant principalement le rôle et les missions de la PCR en tant que relai du prestataire en physique médicale, le deuxième POPM validé le 25 novembre 2019 rédigé par le prestataire en physique médicale faisant référence à la cadre des manipulateurs en électroradiologie en

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

³ Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Guide de l'ASN n°20 – version du 19/04/2013 – en collaboration avec la société française de physique médicale

tant que conseiller en radioprotection (ce qui n'est pas le cas) et référent interne en physique médicale. Ce deuxième document dresse un état des lieux de l'activité réalisée en salle 7 au regard des différents points de la décision qualité n°2019-DC-0660⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, notamment les exigences en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients. De cet état des lieux découle une proposition de plan d'actions.

Bien que plus complet, le deuxième POPM validé le 25 novembre 2019 reste un document propre au prestataire, certaines parties relevant davantage de propositions émanant du prestataire que de véritables actions réalisées ou décidées par la structure.

Demande B1 : Je vous demande de vous approprier davantage la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en formalisant votre propre plan d'organisation de la physique médicale. Celui-ci devra définir clairement votre organisation (organigramme interne), les actions réalisées et à venir. Il devra également être référencé dans votre système de gestion documentaire.

Formation à l'utilisation des dispositifs médicaux

L'article R. 1333-80 du code de la santé publique exige du fournisseur de dispositif médical émettant des rayonnements ionisants qu'il transmette à l'acquéreur les éléments relatifs aux utilisateurs visés par le dispositif et la formation nécessaire à ces derniers.

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 précédemment citée demande à ce que les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique soient décrites dans le système de gestion de la qualité. Doivent également être décrites les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation technique à l'utilisation de l'appareil de radiologie installé en 2017 a été réalisée sur deux semaines par l'ingénieur d'application du constructeur. Tous les praticiens présents à l'époque ont été formés, ainsi qu'une manipulatrice en électroradiologie référente, qui a formé à son tour les autres manipulateurs. Le cardiologue arrivé depuis aurait été formé par ses pairs.

Cependant, aucune traçabilité de ces formations n'existe. Il n'y a pas non plus de processus écrit d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants.

Demande B2 : Je vous demande de formaliser les modalités de formation technique et d'habilitation à l'utilisation des dispositifs médicaux. Vous veillerez également à en assurer la traçabilité.

C. OBSERVATIONS

Lettres de nomination des personnes compétentes en radioprotection

C.1 Les inspecteurs ont noté que les lettres de nomination des personnes compétentes en radioprotection n'avaient pas été mises à jour suite aux évolutions réglementaires rendues applicables par le décret n°2018-437⁵ du 4 juin 2018 introduisant la notion de conseiller en radioprotection conformément aux articles R. 4451-112 et R. 4451-123 du code du travail.

Evaluation des risques, évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

C.2 Les inspecteurs ont noté que les méthodes d'évaluation, que ce soit l'évaluation des risques permettant de définir le zonage ou l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, ne mentionnaient pas suffisamment les postulats de départ. Le nom de l'appareil, les paramètres d'utilisation ainsi que la position du tube n'étaient pas toujours précisés. Par ailleurs, une conclusion sur le zonage qui est retenu pour la salle doit être précisée.

⁴ Décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants.

⁵ Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Connaissance de l'antériorité des examens irradiants des patients

C.3 Les inspecteurs ont noté qu'il était actuellement difficile de connaître l'antériorité des examens et actes irradiants chez les patients, les appareils de radiologie du site n'étant pas reliés à un système d'archivage des données dosimétriques des patients.

Information et suivi du patient

C.4 Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les différents seuils d'alerte déclenchant le suivi des patients par les cardiologues n'étaient pas tous connus des référents internes en physique médicale et du prestataire externe.

Protocoles pour chaque type de procédure

C.5 Bien que les protocoles aient été rédigés en partie par l'un des cardiologues, leur articulation avec la réalité du terrain (appropriation par les praticiens) ne semble pas évidente dans la mesure où ce sont des trames génériques fournies par le prestataire en physique médicale qui conservent notamment les symboles des différents constructeurs d'appareil.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE