

Caen, le 03/03/2023

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-009742

INSTITUT CARDIOVASCULAIRE DE CAEN
A l'attention de Monsieur RICHARD
18 RUE DES ROQUEMONTS
14000 CAEN

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 06/02/2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0134. N° SIGIS : D140103

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 février 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées dans votre établissement de Caen. L'inspection s'est concentrée sur les activités de l'Institut Cardio-Vasculaire de Caen (ICVC) qui sont pour la plupart des activités à fort enjeu dosimétrique pour les patients.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP), la personne en charge de la radioprotection des patients, des médecins, des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM). Une chargée d'affaires de l'entreprise responsable de la physique médicale a également

participé à l'inspection. Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire C afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, notamment en matière d'optimisation, dans les 3 salles d'opérations concernées par l'utilisation d'un générateur de rayons X.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est en progrès mais reste largement perfectible. En effet, une bonne culture de la radioprotection, aussi bien vis-à-vis des travailleurs que des patients, est bien présente dans l'établissement. Et le changement des appareils en 2020 a permis une réduction certaine de la dose aux patients et donc aux travailleurs. Le nombre de patients dépassant les seuils de dose définis par la Haute autorité de santé (HAS) pour lesquels un suivi post-interventionnel est nécessaire est ainsi en nette baisse.

Cependant, par rapport à la dernière inspection en 2020, il existe encore des marges de progrès qui nécessitent un investissement, notamment sur la radioprotection des patients et le déploiement de la démarche qualité. Par exemple, l'étude nécessaire sur l'optimisation des doses des deux derniers appareils changés n'a pas encore été entamée, et les dépassements de valeurs-seuils ne font toujours pas l'objet d'une justification. Afin de pouvoir atteindre les objectifs fixés par la réglementation, il faut que les personnes en charge, aussi volontaires soient-elles, puissent disposer du temps prévu à cet effet par les documents signés par l'employeur (8 heures par mois pour la radioprotection travailleurs et 60 heures par an pour la radioprotection des patients).

Si la réglementation est la même pour tous, l'ASN proportionne ses exigences aux enjeux de radioprotection. Aussi, au vu de vos activités qui nécessitent des pratiques interventionnelles radioguidées de manière quasi-systématique, avec un enjeu dosimétrique notable tant pour les travailleurs que les patients, un haut niveau de radioprotection est attendu.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont

disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles d'examens existent pour les actes réalisés au sein de l'ICVC, sauf pour l'acte cathétérisme droit.

Demande II.1 : rédiger, en lien avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole détaillé pour l'acte cathétérisme droit.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence locaux (NRL) avaient été établis pour les actes réalisés avec les appareils des salles 1 et 2, mais que ceux-ci n'ont pas été mis à jour depuis le changement des deux machines en 2020. Pour la salle 3, il y a des NRL pour tous les actes sauf pour l'acte cathétérisme droit.

Les inspecteurs ont relevé que pour les actes ayant fait l'objet d'une analyse, le physicien médical préconisait un certain nombre d'améliorations, notamment le fait de mettre en place une analyse quand la dose délivrée au patient au cours d'un acte dépasse une valeur déclenchant analyse (VDA), qui est établie en fonction du NRL. Toutefois, ces préconisations ne sont pas suivies d'actions. Je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée en 2020.

Les inspecteurs ont noté que les seuils d'alerte définis dans les protocoles des actes ne correspondaient pas à ceux définis dans l'interface de commande des appareils ou à ceux définis dans le logiciel de recueil des informations dosimétriques post-intervention.

Les inspecteurs ont également relevé que le CRP et le technicien en radiophysique médicale disposaient de tableaux vierges sur les NRD, permettant à la fois de conserver un historique de ce qui a été fait et de prévoir quels seront les futurs relevés de données, mais que ces outils n'étaient pas utilisés.

Demande II.2 : continuer votre démarche d'optimisation en établissant des NRL pour les actes réalisés avec les appareils des salles 1 et 2, et pour l'acte cathétérisme droit pour l'appareil de la salle 3.

Demande II.3 : établir un plan d'actions par rapport à la mise en place effective des préconisations du physicien, notamment quand la dose d'un acte dépasse la VDA de cet acte.

Demande II.4 : mettre en pratique les seuils d'alerte de pratique définis dans les protocoles des actes de sorte qu'ils se retrouvent dans l'interface de commande des appareils ou dans le logiciel de recueil des informations dosimétriques post-intervention.

Évaluation des risques – zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

Les inspecteurs ont noté que, dans l'évaluation des risques, le zonage avait été établi à partir d'un temps d'émission de rayons X d'environ 5 minutes par heure, ce qui ne constitue pas les conditions les plus pénalisantes. Le zonage doit être estimé en fonction de la dose sur une heure en prenant en compte l'examen le plus pénalisant, à savoir les *Chronic Total Occlusion* (CTO). Les plans de zonage affichés n'étaient pas en concordance avec les conclusions de l'évaluation des risques.

Demande II.5 : mettre à jour la définition du zonage dans l'évaluation des risques en partant des hypothèses les plus pénalisantes afin que le zonage ne soit jamais mis en défaut.

Évaluation des risques – évaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, l'évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

Les inspecteurs ont noté que les doses susceptibles d'être reçues par le cristallin avait fait l'objet d'une période d'étude avec port de dosimètres par les travailleurs classés mais que les conclusions de cette étude n'apparaissait pas dans l'évaluation de l'exposition. La dosimétrie aux extrémités n'avait pas fait l'objet d'une évaluation. Il n'était pas précisé si les projections dosimétriques obtenues s'entendaient avec ou sans équipement de protection collective ou individuelle.

Demande II.6 : mettre à jour votre évaluation de l'exposition individuelle pour les travailleurs classés en faisant apparaître la dosimétrie cristallin et extrémités et en précisant si les projections dosimétriques obtenues s'entendent avec ou sans équipement de protection collective ou individuelle.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020¹, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications.

Les inspecteurs ont noté que, même si les vérifications sont effectivement réalisées conformément à la réglementation, le programme des vérifications n'était pas consigné dans un document interne.

Demande II.7 : établir le programme des vérifications et le consigner dans un document interne.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993², un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

² L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Les inspecteurs ont noté que l'ICVC accueillait dans ses locaux des infirmiers employés par l'Hôpital privé Saint Martin, sans qu'un plan de prévention n'ait été établi avec l'Hôpital dans ce cadre. Également, aucun plan de prévention n'a été établi avec l'entreprise ayant établi la conformité des salles 1 et 2, ainsi qu'avec les praticiens libéraux.

Demande II.8 : établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures n'en ayant pas fait l'objet, notamment l'Hôpital privé Saint Martin pour l'accueil des infirmiers et les praticiens libéraux.

Systeme de gestion de la qualite

La décision ASN n°2019-DC-0660³ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

L'article 10 précise que, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation du personnel a été établie, contenant une grille d'évaluation, mais qu'elle n'a pas encore été mise en pratique. L'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements doit être l'occasion de mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins.

S'il existe bien une procédure concernant la déclaration des événements significatifs en radioprotection à l'ASN, le processus de retour d'expérience, défini selon la décision susmentionnée, n'a pas été mis en place au sein de l'ICVC.

Certains processus, comme le processus de justification, n'ont pas encore été décrit dans le système de gestion de la qualité comme le prévoit la décision.

Demande II.9 : mettre en œuvre la procédure d'habilitation que vous avez définie lors de l'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements.

³ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Demande II.10 : mettre en œuvre le processus de retour d'expérience tel que défini dans la décision susmentionnée.

Demande II.11 : continuer la description des processus, comme demandé dans la décision susmentionnée, notamment pour le processus de justification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Vérification périodique – Mesure réalisée

Observation III.1 : Lorsqu'une mesure est réalisée dans le cadre des vérifications périodiques, le document support n'indique pas d'éléments permettant de statuer sur la conformité du résultat de la mesure par rapport à un attendu, comme une fourchette de valeurs par exemple.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Le chef de la division de Caen,

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET