

DIVISION DE NANTES

Nantes, le 21 novembre 2019

N/Réf. : CODEP-NAN-2019-046380

Centre hospitalier de PONTCHAILLOU
2, rue Henri LE GUILLOUX
35033 RENNES Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n°INSNP-NAN-2019-0748 des 29 et 30 octobre 2019
Thème : cardiologie interventionnelle

Réf. : 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

M,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, les 29 et 30 octobre 2019, à une inspection de la radioprotection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 29 et 30 octobre 2019 a porté sur les activités de cardiologie réalisées sur le site de l'hôpital Pontchaillou. Elle a permis d'examiner, par sondage, les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées sur ce secteur d'activité et de faire le point sur les engagements pris par l'établissement suite aux inspections antérieures. Les inspecteurs ont effectué une visite des différentes salles dans lesquelles sont pratiqués des actes de cardiologie interventionnelle et ont rencontré, à cette occasion, des praticiens des secteurs concernés.

Il ressort de cette inspection que le CHU de Rennes prend en compte les demandes effectuées lors des différentes inspections pour améliorer de façon continue la radioprotection des travailleurs et des patients. Les engagements pris à l'issue des dernières inspections ont donné lieu à des plans d'actions volontaristes qui ont permis, notamment grâce à un appui administratif ponctuel, d'atteindre un taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients satisfaisant et de mettre en place les plans de prévention avec les nombreux opérateurs extérieurs. Il conviendra cependant d'être vigilant sur la pérennité des moyens administratifs disponibles pour assurer ces tâches récurrentes.

Les inspecteurs ont pris bonne note de l'évolution de l'organisation de la radioprotection, en particulier de l'affectation d'un second équivalent temps plein sur ces missions, qui constitue une réponse appropriée aux observations faites lors des inspections précédentes relatives à l'inadéquation entre les missions attribuées à la conseillère en radioprotection (CRP) et les moyens disponibles. Cette information devra être confirmée à l'ASN, par la transmission des attestations de formation des nouveaux conseillers en radioprotection et par la fiche d'organisation du service compétent en radioprotection. A cette occasion, le périmètre des missions des correspondants locaux de radioprotection et le temps dédié à cette fonction mériteraient d'être précisés. Les inspecteurs ont également été informés des travaux interdisciplinaires engagés en vue de mettre en œuvre la décision relative à l'assurance de la qualité en imagerie, en particulier de la rédaction d'une charte qualité.

Les inspecteurs ont par ailleurs noté la qualité des évaluations individuelles de dose, réalisées par la CRP en vue du classement des travailleurs et de la définition de la dosimétrie adaptée. Cependant, malgré les efforts engagés, le port de la dosimétrie reste encore aléatoire, comme en témoignent les résultats des audits flash réalisés par les correspondants en radioprotection. En ce qui concerne les services de cardiologie interventionnelle, les résultats sont perfectibles notamment en matière de port des dosimétries extrémités et cristallin. En revanche, les inspecteurs ont pu constater lors de la visite que les équipements de protection collective et individuelle étaient disponibles dans les différentes salles et utilisés par les personnels présents.

En matière de radioprotection des patients, le taux de formation à la radioprotection des patients continue de progresser ; les relevés de dose ont été réalisés et ont permis de définir des niveaux de référence locaux. Par contre, le travail concret d'optimisation n'a pas encore été déployé sur tous les générateurs du service de cardiologie, et plus généralement sur le CHU. Lors des inspections précédentes, il avait été demandé de conduire une étude sur les besoins en physique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale a été actualisé mais reste incomplet sur de nombreux points, en particulier sur l'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un renforcement des moyens était prévu. Ce point devra être confirmé à l'ASN. En matière de contrôle de qualité, un recensement des protocoles utilisés par appareil est en cours en vue de renforcer la pertinence des contrôles de qualité et la cohérence entre les contrôles internes et les contrôles externes. Ceci constitue une première étape qui devra impérativement être complétée par une organisation permettant d'assurer un contrôle effectif du physicien sur tous les résultats des contrôles de qualité, et non sur les seuls rapports non conformes.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-64, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 du même code. L'article R4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 du code du travail, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme (dosimètre opérationnel) et analyse le résultat de ces mesurages.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de dose ont été réalisées par la CRP, en prenant en considération, de façon très fine, les différents postes occupés et modes d'exposition. En fonction des résultats des évaluations, les dispositifs de mesure de la dosimétrie sont effectivement disponibles, tant en ce qui concerne la dosimétrie corps entier qu'extrémités ou cristallin. Cependant, certains résultats dosimétriques interrogent sur le port effectif de la dosimétrie.

Face à ce constat récurrent, l'établissement a mis en place des audits flash, avec l'appui des correspondants en radioprotection. Les résultats sont variables selon les services et les opérateurs, et confirment que le port de la dosimétrie reste aléatoire. En ce qui concerne plus particulièrement la cardiologie, objet de la présente inspection, les dosimétries extrémités et cristallin ne semblent pas systématiquement portées, alors que les praticiens de ce secteur sont particulièrement exposés.

Les inspecteurs ont également noté que cette difficulté est connue et que l'établissement cherche des mesures opérationnelles pour améliorer la situation, en impliquant directement les services (fixation d'objectifs de radioprotection). La démarche mérite d'être soutenue et évaluée.

A.1 Je vous demande de poursuivre vos démarches en vue d'assurer le port effectif des dispositifs de suivi dosimétrique par tous les travailleurs concernés.

A.2 Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

L'établissement a signé un contrat avec un prestataire de physique médicale et les inspecteurs ont constaté que de nombreuses actions sont d'ores et déjà bien avancées, telles que la formation des professionnels à la radioprotection des patients et la définition de niveaux de référence locaux. Cependant, lors des inspections précédentes, les constats effectués relatifs au retard pris en termes d'optimisation effective des protocoles, d'organisation et de suivi des contrôles de qualité avaient conduit l'ASN à demander à l'établissement de réaliser une analyse précise des besoins en physique médicale afin d'évaluer l'adéquation mission – moyens.

Le POPM a fait l'objet d'une actualisation (V3 : 07/2019), mais il demeure incomplet ou imprécis sur plusieurs points, notamment :

- L'évaluation de l'adéquation entre les missions et les moyens en physique médicale ne figure pas dans le POM (le temps disponible ventilé entre les différentes missions, figurant en annexe, ne constitue pas une analyse) ;
- Des actions relevant de la physique médicale sont déléguées à des ressources internes de l'établissement (CRP, correspondants en radioprotection...) sans que les missions et les conditions de délégation de tâches (formation, temps alloué...) ne soient précisément décrites ;
- L'inventaire des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas annexé au POPM ;
- Les responsabilités en termes d'organisation et de suivi des contrôles de qualité ne sont pas clairement définies, en particulier les obligations relatives à la validation systématique des contrôles de qualité par le physicien ;

- L'organisation en place pour s'assurer qu'après chaque maintenance, les protocoles implémentés dans la machine sont identiques aux protocoles optimisés précédemment n'est pas décrite dans le POPM.

En outre, le plan d'actions relatif à la radioprotection des patients mérite d'être plus précis et de comporter des indicateurs permettant d'en assurer le suivi.

Les inspecteurs ont en outre été informés :

- des travaux en cours sur la charte de fonctionnement de la radioprotection qui a été présentée comme une démarche interprofessionnelle intégrant la radioprotection des travailleurs et des patients. Par ailleurs, ces travaux prennent en compte les obligations relatives à l'assurance de la qualité en imagerie et apparaissent de nature à compléter le POPM et à clarifier les articulations entre les différents acteurs ;
- du projet de renforcement du temps de physique médicale, ce qui est indispensable au regard de l'activité de l'établissement.

A.2. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des exigences du guide ASN n°20 et de me confirmer l'information relative au renforcement de la prestation de physique médicale.

A.3 Optimisation des doses délivrées au patient

Conformément à l'article R1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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 souligné le travail de recueil et d'analyse des doses et la définition de niveaux de référence locaux. Toutefois, les actions concrètes d'optimisation du paramétrage des appareils en lien avec l'ingénieur d'application, le physicien médical et les praticiens d'optimisation n'ont pas encore été menées à leur terme, y compris sur les équipements considérés comme prioritaires par l'établissement (cardiologie par exemple).

Par ailleurs, une analyse des pratiques apparaît également nécessaire pour contribuer à l'optimisation des doses délivrées aux patients :

- Certains équipements utilisés en cardiologie s'allument par défaut en scopie continue et sont systématiquement utilisés dans ce mode, sans que la pertinence de ce mode, plus dosant, soit documentée. Le cas échéant, un rappel des bonnes pratiques d'utilisation des générateurs devra être faite aux opérateurs.
- Certains actes à fort enjeu dosimétrique (TAVI par exemple) sont réalisés sur différents équipements dont les performances sont significativement différentes en termes de dose délivrée. Sans préjudice des contraintes organisationnelles ou cliniques, le critère d'exposition du patient doit faire partie des éléments pris en compte dans le choix de l'appareil sur lequel sera réalisé l'acte, afin de limiter la dose au niveau le plus faible possible.

A.3 *Je vous demande de finaliser dans les meilleurs délais la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, en commençant par les actes les plus irradiants et les publics les plus sensibles. Vous m'adresserez l'échéancier de déploiement de ces démarches.*

A.4 Maintenance et contrôles de qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'organisation des maintenances et des contrôles de qualité est formalisée, mais mérite d'être précisée, en particulier en ce qui concerne l'implication des correspondants en radioprotection, les modalités de validation des rapports de contrôle de qualité par le physicien médical et les vérifications suite aux opérations de maintenance (cf infra A.2).

Les inspecteurs ont pris bonne note du recensement en cours visant à lister, par appareil, les protocoles utilisés et les modes d'acquisition, en vue de réaliser les contrôles de qualité selon les prescriptions réglementaires et d'assurer la cohérence entre les contrôles de qualité externes et internes.

A.4 *Je vous demande de consolider l'organisation des contrôles de qualité et du suivi des opérations de maintenance susceptibles d'avoir un impact sur la dose, notamment de veiller à :*

- *transmettre de façon systématique les rapports de contrôles de qualité internes et externes au physicien médical afin qu'il procède à la vérification des résultats de ces contrôles, à leur cohérence par rapport aux pratiques mises en œuvre et aux conditions de référence (mode utilisé, taille de champ, etc...)*
- *renforcer et formaliser les modalités de vérification des paramétrages suite aux opérations de maintenance susceptibles d'avoir un impact sur la dose.*

B – COMPLEMENTS D'INFORMATION

Organisation de la radioprotection

Lors de précédentes inspections, la problématique de l'adéquation missions – moyens en matière de radioprotection a été évoquée à plusieurs reprises, tant en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs que celle des patients.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la décision avait été prise de :

- renforcer l'effectif de conseiller en radioprotection par l'affectation de 2 personnes, correspondant à un équivalent temps plein (ETP) supplémentaire, en contrepartie, notamment, de l'internalisation des contrôles de qualité internes.
- renforcer la prestation de physique médicale, à hauteur de 0.5 ETP de physicien
- rédiger une charte commune de fonctionnement et de surveillance de la radioprotection, dans une démarche intégrant la radioprotection des travailleurs et des patients et tenant compte des obligations relatives à la démarche d'assurance qualité en imagerie.

B.1. *Je vous demande de me confirmer les décisions prises en matière de renforcement des effectifs concourant à la radioprotection des travailleurs et des patients. Vous me transmettez les attestations de formation des deux CRP, le document modifié relatif à l'organisation du service compétent en radioprotection ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale complété (cf supra A.2).*

C – OBSERVATIONS

C.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, 13 guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019)

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a poursuivi ses efforts en vue de former les praticiens à la radioprotection des patients. Dans le secteur de cardiologie, objet de la présente inspection, les résultats sont très satisfaisants : un seul praticien n'a pas encore été formé et il a été indiqué aux inspecteurs qu'il est inscrit à la session du 14 novembre 2019. La formation des manipulateurs exerçant dans ce secteur a également été renouvelée.

J'attire cependant votre attention sur la publication de la décision ASN n°2019-DC-0669 et sur la publication des guides professionnels, notamment celui des infirmiers de bloc opératoire. Le contenu, le périmètre et la périodicité de vos formations à la radioprotection des patients devront être revu pour tenir compte des dispositions de la décision précitée et des guides professionnels.

C.1 Je vous demande de prendre en considération les dispositions susvisées, d'une part en termes de contenu et de durée de validité des formations, d'autre part en termes de périmètre des personnels à former. Vous voudrez bien établir le plan de formation 2020 en tenant compte de ces nouvelles modalités.

C.2 Suivi du patient

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'une procédure de gestion des dépassements de seuil de dose. Dans le service de cardiologie, les praticiens rencontrés connaissent la procédure et le seuil associé.

Quelques patients ont fait l'objet d'une information suite à un dépassement de seuil et une reconstitution dosimétrique a été effectuée. Il n'y a en revanche pas d'information en retour sur le suivi des patients et l'apparition d'effets déterministes.

Par ailleurs, la procédure est déclenchée sur la base de l'examen en cours, et ne prend pas en compte l'antériorité du patient, alors que des actes itératifs peuvent être réalisés, tout particulièrement dans le domaine de la cardiologie. Pour les actes enregistrés sur cardioreport, l'information est disponible, mais ne semble pas exploitée pour les démarches d'optimisation ou le suivi du patient.

C.2 Je vous engage à renforcer votre démarche de suivi des patients en tenant compte des antériorités et à améliorer votre processus de retour d'expérience en formalisant le retour d'information après dépassement de seuil

C.3 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection (ESR) doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'une procédure et d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables.

Les inspecteurs ont par ailleurs pris note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relevant des critères de déclaration à l'ASN n'avait été recensé en 2019 dans le domaine de l'imagerie interventionnelle.

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes,

Signé par :
Annick BONNEVILLE

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2019-046380
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes les 29 et 30 octobre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Port de la dosimétrie	<ul style="list-style-type: none"> Poursuivre les démarches en vue d'assurer le port effectif de la dosimétrie 	31/03/2020
A.3 Optimisation des doses délivrées au patient	<ul style="list-style-type: none"> Finaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, pour les actes les plus irradiants et les publics les plus sensibles 	31/03/2020
	<ul style="list-style-type: none"> Adresser l'échéancier de déploiement des démarches d'optimisation dans les différents secteurs d'activité 	31/03/2020

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
A.2 Organisation de la physique médicale	<ul style="list-style-type: none"> Compléter votre plan d'organisation de la physique médicale au regard des exigences du guide ASN n°20 Confirmer l'information relative au renforcement de la prestation de physique médicale 	
A.4 Maintenance et contrôles de qualité	<ul style="list-style-type: none"> Transmettre de façon systématique les rapports de contrôles de qualité internes et externes au physicien médical Renforcer et formaliser les modalités de vérification des paramètres suite aux opérations de maintenance susceptibles d'avoir un impact sur la dose 	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
B.1 Organisation de la radioprotection	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmer les décisions prises en matière de renforcement des effectifs concourant à la radioprotection • Transmettre les attestations de formation des deux nouveaux CRP, le document modifié relatif à l'organisation du service compétent en radioprotection 	
C.1 Formation à la radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Prendre en considération les nouvelles dispositions relatives à la radioprotection des patients. • Etablir un plan de formation en conséquence 	
C.2 Suivi du patient	<ul style="list-style-type: none"> • Renforcer votre démarche de suivi des patients en tenant compte des antécédents et à améliorer votre processus de retour d'expérience en formalisant le retour d'information après dépassement de seuil 	