



DIVISION DE CAEN

Caen, le 28 mai 2020

Réf. : CODEP-CAE-2020-029542

**Monsieur le Directeur
Hôpital privé Saint-Martin
18 rue des Roquemonts
14000 CAEN**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0142 du 05/03/2020
Installation : Hôpital privé Saint-Martin
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

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) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 mars 2020 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 mars 2020 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. Un focus a été réalisé sur les activités à fort enjeu dosimétrique pour les patients, à savoir principalement les appareils fixes utilisés par la SELARL Vasculaire, la SELARL Cardio-Rythmo, et l'Institut Cardio-Vasculaire de Caen (ICVC), ce dernier occupant le bloc C. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les deux conseillers en radioprotection (CRP) concernés, des médecins, un ingénieur biomédical, des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM), un responsable de la cellule qualité et un membre de la direction de l'hôpital. 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 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 perfectible. En effet, si une bonne culture de la radioprotection, aussi bien vis-à-vis des travailleurs que des patients, est bien présente dans l'établissement et si les CRP se sont montrés particulièrement investis, de trop nombreuses lacunes existent, notamment concernant 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, notamment sur les salles équipées avec des appareils fixes, où les pratiques interventionnelles radioguidées sont quasi-systématiques, un haut niveau de radioprotection est attendu, avec une exigence supérieure à celle attendue pour un bloc opératoire avec une activité interventionnelle très réduite.

Des efforts importants doivent être menés afin de vous assurer que le principe d'optimisation soit appliqué, notamment en établissant des protocoles médicaux optimisés. Les ressources humaines nécessaires devront être mobilisées en accord avec les demandes qui suivent.

Le changement prochain de deux appareils au bloc C et la nomination récente d'un nouveau CRP pour l'hôpital constituent des éléments d'opportunité qu'il faudra mettre à profit afin d'instaurer une nouvelle dynamique.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article R. 1333-134 du code de la santé publique précise que la déclaration est déposée par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté qu'un appareil situé dans le secteur de coronarographie était déclaré par la SAS Radiologie Saint-Martin alors qu'il était sous l'entière gestion et responsabilité de l'ICVC. La propriété de l'appareil est à distinguer de la détention et de l'utilisation.

Par ailleurs, sur la télédéclaration de la SAS Radiologie Saint-Martin, le déclarant et la PCR qui ont été mentionnés ne sont pas les bons. Egalement, les mobiles de bloc ont été intégrés à la radiologie conventionnelle alors qu'ils doivent être déclarés dans la catégorie radiologie interventionnelle.

La déclaration de la SELARL Cardio-Rythmo devra être mise à jour car l'appareil Philips BV 25 a été enlevé.

Demande A1 : je vous demande de faire le nécessaire auprès des responsables des différentes structures afin que les trois déclarations concernées soient mises à jour pour correspondre à la situation réelle dans vos services.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Un arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Un guide relatif à la rédaction d'un POPM² 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.

Les inspecteurs ont noté que, suite à des difficultés rencontrées, vous avez souhaité scinder la prestation de physique médicale en deux, une partie pour l'Hôpital, soit les blocs A et B, et l'autre pour l'ICVC, soit le bloc C, avec deux POPM et deux plans d'actions distincts. Si vous avez finalisé très récemment le POPM pour votre établissement hors ICVC, il n'existait pas le jour de l'inspection de POPM finalisé pour l'ICVC.

Les inspecteurs ont noté que vous avez nommé des correspondants internes sur la radioprotection des patients, qui ne sont autres que les personnes déjà désignées conseillers en radioprotection (CRP), dont la mission, inscrite dans la réglementation, concerne la radioprotection des travailleurs. Il faudra donc que du temps leur soit accordé conformément au POPM afin d'être en mesure de réaliser cette mission supplémentaire.

Demande A2 : je vous demande de finaliser le POPM pour l'ICVC et de m'en transmettre une copie.

Demande A3 : je vous demande d'accorder du temps à vos correspondants internes en radioprotection des patients afin qu'ils puissent mener à bien cette mission.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que 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. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n° 2019-DC-0667³ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Les résultats de ces évaluations sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. La valeur médiane de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence diagnostique (NRD) correspondant, défini dans les annexes de la décision susmentionnée.

Les inspecteurs ont noté que, pour l'Hôpital, certains actes concernés par la décision susmentionnée, notamment le drainage biliaire, ne faisaient pas l'objet du recueil de données nécessaire à la comparaison aux NRD.

Pour les actes non concernés par la décision, le principe d'optimisation s'applique tout de même. Cependant, des données dosimétriques n'ont été analysées que pour deux actes en tout. Le travail sur l'optimisation n'en est donc qu'à ses débuts.

Pour l'ICVC, les inspecteurs ont noté que des relevés dosimétriques étaient bien réalisés en vue de leur comparaison aux NRD ou à d'autres valeurs issues de publications. Cependant, pour l'examen de coronarographie, la médiane des valeurs relevées dépasse deux fois le NRD dans la salle 1, sans que cela ne soit justifié ou expliqué.

² 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

³ L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 diagnostiques associés

Par ailleurs, une valeur déclenchant action (VDA) a été définie comme étant égale à deux fois le niveau de référence du service. Lors du dépassement de cette valeur, c'est actuellement la PCR qui renseigne, dans un tableau, la justification de ce dépassement, alors que c'est bien au médecin de mentionner les éléments justificatifs, éventuellement médicaux, qui l'ont conduit à dépasser la VDA.

En 2019, 17 patients ont dépassé le produit dose surface (PDS) de 500 Gy.cm², valeur au-delà de laquelle la Haute autorité de Santé (HAS) préconise qu'un suivi post-opératoire du patient soit organisé. En grande partie, ces patients ont subi une occlusion totale chronique (OTC). Les inspecteurs n'ont pas été informés d'un travail d'optimisation sur les protocoles machine utilisés notamment lors de cette procédure, le but étant de réduire la dose administrée et donc le nombre de patient nécessitant un suivi post-opératoire

Demande A4 : en ce qui concerne l'hôpital, je vous demande d'envoyer à l'IRSN et d'analyser les données sur les actes concernés par la décision susmentionnée. Pour les autres actes, je vous demande de poursuivre sans attendre l'optimisation des doses en analysant tous les actes pratiqués, en commençant par ceux à fort enjeu dosimétrique, et de solliciter le concours du physicien médical en tant que de besoin.

Demande A5 : en ce qui concerne l'ICVC, je vous demande de justifier et de proposer des actions d'amélioration quand la médiane des données dosimétriques dépassent le NRD de l'examen considéré, d'utiliser la VDA comme un réel outil d'amélioration des pratiques, et de poursuivre le travail entamé avec le physicien médical sur l'optimisation des doses pour tous les actes pratiqués, en commençant par ceux à fort enjeu dosimétrique.

Procédures de réalisation des actes

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique précise que 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.

Les inspecteurs ont noté que vous ne disposiez pas de procédure écrite pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A6 : je vous demande de faire établir par les médecins des procédures écrites pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous solliciterez le concours du physicien médical en tant que de besoin.

Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que des comptes rendus d'actes de l'hôpital hors ICVC ne mentionnaient pas les éléments d'identification du matériel ou les informations dosimétriques.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Demande A7 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle afin qu'ils mentionnent systématiquement les informations susmentionnées.

Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients pour ce qui concerne la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées, l'article L. 1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'une majorité des praticiens exerçant à l'hôpital ne disposait pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients. Pour l'ICVC, quatre praticiens n'avaient pas d'attestation mais étaient inscrits à une session de formation dans l'année.

Demande A8 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle justifient de leur formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les éléments justificatifs.

Désignation du conseiller en radioprotection (CRP)

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection.

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont noté que le temps alloué à la mission de CRP pour l'ICVC n'était pas défini dans sa lettre de désignation.

Demande A9 : je vous demande de définir et de mettre en œuvre un temps alloué à la mission du CRP pour l'ICVC.

Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R. 4451-58 et 59 du code du travail précisent que les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, formation qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que, pour l'hôpital hors ICVC, environ un tiers du personnel salarié n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs et que vous ne disposiez pas de l'état des lieux pour les praticiens.

⁵ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Demande A10 : je vous demande de former l'ensemble du personnel intervenant dans les blocs opératoires à la radioprotection des travailleurs. Vous m'enverrez à ce titre un état des lieux pour les praticiens.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Systeme de gestion de la qualite

La decision ASN n°2019-DC-0660⁶ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualite en imagerie medicale, demande la mise en place d'un systeme de gestion de la qualite.

L'article 9 de la decision precise que les modalites d'habilitation lors d'un changement de dispositif medicale doivent être decrites. Celle-ci incluent notamment la formation à la radioprotection des patients et la formation à l'utilisation du nouveau dispositif medicale.

Les inspecteurs ont note que des elements necessaires au bon fonctionnement du processus de retour d'experience étaient déjà existants et qu'un travail était en cours afin de poursuivre la mise en place complete du systeme de gestion de la qualite. Notamment, avec l'arrivee prochaine de deux nouveaux equipements au bloc C, il conviendrait que le processus d'habilitation se deroule conformement à la decision. Le systeme de gestion de la qualite comprendra notamment la formalisation des processus de justification et d'optimisation ainsi qu'un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'experience.

Demande B1 : Je vous demande de poursuivre votre demarche de mise en place des elements prevus par la decision susmentionnee, notamment de l'habilitation au poste de travail dans le cadre du changement de dispositifs medicaux. Vous pourrez me transmettre un echancier.

Evaluation de l'exposition individuelle pour les travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail precise que l'employeur procede à une evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs. Celle-ci doit permettre de verifier le respect des valeurs limites d'exposition fixees aux articles R. 4451-6 à 8 du code du travail.

L'article R. 4451-35 precise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination generale des mesures de prevention lors d'une operation excecutee par une entreprise exterieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur independant, ce dernier est considere comme une entreprise exterieure.

Les inspecteurs ont note que, pour l'ICVC, notamment au titre de la coordination generale des mesures de prevention, l'evaluation de l'exposition individuelle des medecins et des MERM necessitait une mise à jour liee à l'augmentation notable des actes OTC, qui font appel à une utilisation tres importante des rayons X.

Pour l'hopital, les inspecteurs ont note la volonte du CRP de reprendre les evaluations de l'exposition individuelle precedemment realisees, notamment pour les activites de rythmologie, vasculaires et celles au bloc operatoire, et de les completer le cas echant avec une campagne de mesure cristallin et extremités pour les activites le necessitant.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre les evaluations de l'exposition individuelle mises à jour.

⁶ Arrête du 8 février 2019 portant homologation de la decision n° 2019-DC-0660 de l'Autorite de surete nucleaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualite en imagerie medicale mettant en oeuvre des rayonnements ionisants

C. OBSERVATIONS

Organisation de la radioprotection

C1. La note d'organisation de la radioprotection sera à mettre à jour au vu de la demande A1.

Suivi des non-conformités détectées lors des vérifications

C2. Les inspecteurs ont noté que des réponses sont apportées aux non-conformités mentionnées dans les vérifications initiales sans que cela ne soit formalisé.

*
* *

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie (voir www.asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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 division,

Signé par

Adrien MANCHON