

Référence courrier : **CODEP-CAE-2021-022852**

Caen, le 17 mai 2021

**Madame la directrice générale
Centre hospitalier universitaire de
Rouen
1, Rue de Germont
76031 ROUEN cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0008 du 20 avril 2021
Installation : Activité de cardiologie interventionnelle - CHU de Rouen
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.

Madame la directrice,

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 20 avril 2021 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 avril 2021 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à vos activités de cardiologie interventionnelle pratiquées au sein de votre établissement et dont certaines sont considérées comme des activités avec des enjeux dosimétriques pour les patients.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'appréhender la radioprotection des travailleurs et des patients. Dans un deuxième temps, les inspecteurs se sont rendus sur place le 20 avril 2021 et se sont notamment entretenus principalement avec

le conseiller en radioprotection (CRP), le chargé d'affaire représentant le physicien médical, prestataire externe en physique médicale, ainsi que des membres du personnel affectés au service de cardiologie. Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, notamment en matière d'optimisation, une visite des salles réservées aux activités de cardiologie interventionnelle a clôturé cette inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que les pratiques relatives à la radioprotection s'avèrent satisfaisantes. Sous l'impulsion du conseiller en radioprotection, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place au sein du CHU de Rouen permet d'impliquer les acteurs de terrains et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine. Enfin, les inspecteurs ont relevé que les ressources dédiées à la radioprotection ont été renforcées avec l'arrivée récente d'un technicien en radioprotection afin de soulager le CRP de l'établissement dont la charge de travail est conséquente pour un établissement comme le CHU de Rouen.

Concernant la radioprotection des patients, le travail engagé a permis, avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale, d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation. Ce travail a permis de rédiger un plan d'organisation de la physique médicale qui répond à l'attendu. Des protocoles ont été évalués, ce qui a conduit d'une part, à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation qui devra être poursuivie, d'autre part à l'élaboration de seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer le suivi post-interventionnel des patients si cela s'avère nécessaire. Enfin, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux sont réalisés et une formation à l'utilisation des nouveaux appareils est systématiquement organisée lors de l'achat de nouveaux dispositifs médicaux.

Néanmoins, malgré le travail important en radioprotection mené au sein de votre établissement, les inspecteurs ont relevé que certains points ne sont pas complètement aboutis comme la mise en conformité de la salle réservée à l'activité de biopsie cardiaque au regard de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, ou le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour une partie du personnel concerné. En outre, plusieurs professionnels concernés n'ont pas suivi ou ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients, pourtant exigée par la réglementation. Enfin, les inspecteurs ont relevé qu'un travail restait à faire afin de finaliser la mise en œuvre des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la formalisation des processus d'optimisation et d'habilitation au poste de travail ou encore la cartographie des risques.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné. Des accords peuvent être conclus entre le chef de

L'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que sur l'ensemble des plans de prévention qui avaient été envoyés aux praticiens vacataires, un seul a fait l'objet d'un retour.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par des praticiens vacataires soit couvertes par un plan de prévention.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette formation doit notamment être adaptée aux enjeux de radioprotection de l'entreprise et aux procédures particulières touchant au poste de travail occupé.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le tableau de suivi des formations consulté par les inspecteurs indique que plusieurs travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation.

Demande A2 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

Conformité de la salle réservée à la biopsie cardiaque

La décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

¹ L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 7 de ladite décision prévoit qu'au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production de rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Par ailleurs, l'article 9 de la même décision dispose que tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Afin de satisfaire à la réglementation en vigueur, vous avez fait le choix de vous équiper de dispositifs portatifs composés d'un coffret avec arrêt d'urgence à verrouillage et d'un boîtier « Bivoyants » à fixer au-dessus des accès potentiels à la salle. Au cours de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs que lesdits dispositifs ne répondaient pas de manière satisfaisante aux articles 7 et 9 de la décision de l'ASN citée précédemment. Votre CRP a donc pris contact avec le fournisseur afin de régulariser la situation et il apparaît que celui-ci n'a reçu aucun retour de la part du fournisseur.

Demande A3 : je vous demande de me tenir informé des suites données par le fournisseur afin de solutionner le problème et ainsi pouvoir finaliser la mise en conformité de l'installation au regard de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

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. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées.

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que des praticiens n'ont toujours pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A4 : je vous demande de veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire (déclarant), à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical.

Protocoles de réalisation des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante.

Les inspecteurs ont noté que bien que vous ayez mis en œuvre une démarche d'optimisation pour les procédures associées à l'activité de cardiologie interventionnelle, vous ne disposiez pas de protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Demande A5 : je vous demande d'établir des protocoles écrits pour les pratiques interventionnelles radioguidées les plus courantes.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660² 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. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des évènements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Il comprendra à terme également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont fait un point avec vos représentants sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Ils ont notamment relevé que le processus de retour d'expérience était bien formalisé et opérationnel, avec notamment un recueil informatisé des déclarations d'évènements indésirables et une organisation visant à les analyser très régulièrement.

En revanche, ils ont noté que la cartographie des risques n'avait pas été réalisée, que le processus de justification n'était pas suffisamment abouti et qu'enfin, vous n'aviez pas encore formalisé les modalités d'habilitation au poste de travail.

D'une manière générale, il reste des sujets à intégrer dans le système de gestion de la qualité de votre établissement.

Demande A6 : Je vous demande de poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité tel que prévu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, pour ce qui concerne l'ensemble des pratiques interventionnelles de votre établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que 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 conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet

² L'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

avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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. »

Compte-tenu du contexte sanitaire actuel, le service de santé au travail de l'hôpital n'a pas été en mesure de communiquer aux inspecteurs les éléments permettant de vérifier si l'ensemble des travailleurs classés étaient bien à jour de leur surveillance médicale renforcée.

Demande B1: Je vous demande de me transmettre un état des lieux du suivi médical des travailleurs classés. J'appelle votre attention sur le fait qu'en qualité d'employeur et de responsable de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, vous devez vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone réglementée pour des travailleurs classés.

C. OBSERVATIONS

C1. Manipulation d'un dispositif médical

Au cours de l'inspection, il a été rappelé que si du personnel infirmier est associé aux procédures en lien avec l'utilisation d'un générateur X (s'il positionne selon la région anatomique ou choisit un protocole déjà optimisé par le physicien médical), il doit être formé à la radioprotection des patients conformément aux dispositions prévues par le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales qui leur est destiné.

C2. Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Les inspecteurs ont relevé que le temps alloué spécifiquement aux missions de physique médicale en lien avec les pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement ne sont pas définies dans le POPM.

C3. Contrôle qualité externe (CQE) des dispositifs médicaux

Les rapports relatifs aux CQE des appareils réservés aux activités de cardiologie interventionnelles qui ont été consultés par les inspecteurs précisent que le mode « soustraction » est utilisé alors qu'aux dires des personnes rencontrés, il s'agirait d'une erreur.

C4. Procédure de gestion des femmes enceintes

La procédure GEDI n° 10550 du 21/06/2012 relative à la prise en charge en imagerie médicale d'une femme enceinte ou susceptible de l'être qui a été consultée par les inspecteurs n'identifie pas l'ensemble des acteurs, autres que les MERM (Manipulateurs en électro radiologie médicale), concernés par l'application de cette procédure.

C5. Evaluation des pratiques professionnelles

Les inspecteurs ont relevé que l'évaluation des pratiques professionnels des praticiens concernant l'utilisation des dispositifs médicaux constituait une bonne pratique en matière d'amélioration continue du processus d'optimisation déjà mis en œuvre au sein de votre établissement.

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 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du Pôle NPX

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE