

Référence courrier : **CODEP-CAE-2021-035999**

Caen, le 28 juillet 2021

**Madame la directrice
Centre hospitalier public du
Cotentin (CHPC)
46, Rue du Val de Saire
50100 Cherbourg en Cotentin**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0007 du 12 juillet 2021
Installation : Activité de coronarographie – CHP du Cotentin (CHPC)
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration : CODEP-CAE-2021-018516

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 12 juillet 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 12 juillet 2021 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité de cardiologie interventionnelle (coronarographie) pratiquée au sein de votre établissement.

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 12 juillet 2021 et se sont notamment entretenus avec les deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, la directrice qualité, l'ingénieure qualité et

gestion des risques ainsi que l'infirmière, faisant fonction de cadre, responsable du projet « coronarographie ». Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, notamment en matière d'optimisation, une visite de la salle réservée à l'activité de coronarographie a clôturé cette inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante.

Concernant la radioprotection des travailleurs, sous l'impulsion des conseillers en radioprotection, ainsi que des différents acteurs cités précédemment, l'organisation de la radioprotection actuellement mise en place au sein du CHPC permet d'impliquer les acteurs de terrains et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine.

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.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé certains points qui méritent d'être corrigés et en particulier l'absence de surveillance médicale renforcée pour un cardiologue, l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour deux praticiens. 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 du processus d'habilitation au poste de travail des cardiologues.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

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 qu'au moins deux cardiologues ne sont pas à jour de leur formation.

Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs bénéficie de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.

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 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. »

Les inspecteurs ont eu confirmation que d'après le tableau de suivi des travailleurs classés, un des praticiens, classé en catégorie A, n'a jamais fait l'objet d'un suivi médical renforcé.

Demande A2 : Je vous demande, en tant qu'employeur, de vous assurer que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé.

Port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée

L'article R. 4451-64 du code du travail demande à ce que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé.

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.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu assister à un examen de coronarographie. Ils ont ainsi relevé que le MERM¹ présent dans la salle pendant le fonctionnement du générateur X ne portait pas son dosimètre opérationnel alors que la salle a fait l'objet d'un classement en zone contrôlée jaune. En outre, les consignes affichées à l'entrée de ladite salle précisaient bien l'obligation du port d'un dosimètre opérationnel pour toute personne présente dans la salle pendant le fonctionnement de l'appareil.

Demande A3 : je vous demande de vous assurer du respect des consignes d'accès en zone réglementée et notamment du port effectif du dosimètre opérationnel en zone contrôlée.

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 ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation était programmée le 12 octobre 2021.

Demande A4 : je vous demande de veiller, en qualité de responsable de l'activité nucléaire, à ce que l'ensemble des professionnels de santé concernés de votre établissement ait 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.

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 événements 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 relevé que la formalisation du processus d'habilitation aux postes de travail pour les cardiologues n'avait pas encore été définie.

¹ MERM : Manipulateur en électroradiologie médicale

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

Demande A5 : je vous demande de m'indiquer un échéancier de déploiement du processus précité.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, [...] dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il 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 oeuvre 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

A la lecture du POPM présenté, les inspecteurs ont relevé que les cardiologues, acteurs importants dans la délivrance de la dose ne sont pas présents dans l'organigramme du personnel participant aux missions de radioprotection des patients dans l'établissement.

Demande B1 : Je vous demande de mettre à jour le POPM dont vous me ferez parvenir une copie.

C. OBSERVATIONS

C1. Temps alloué aux missions du CRP

Les inspecteurs ont relevé que le temps alloué aux missions du CRP nouvellement embauché était différent de celui-ci figurant dans son contrat de travail.

C2. Consignes d'accès en zone délimitée

Les inspecteurs ont relevé que les consignes affichées à l'entrée de la salle d'examen comportaient une erreur en matière de signalisation du zonage. En effet, il y a une inversion entre la zone surveillée quand le générateur X est sous tension et la zone contrôlée jaune définie pendant le fonctionnement du générateur X.

En outre, les références réglementaires relevés dans les consignes et qui sont applicables à la zone intermittente sont obsolètes depuis la parution du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018³.

C3. Mesures d'urgence applicables à l'utilisation du générateur X

Le document consulté par les inspecteurs reprenant les dispositions applicables en cas d'urgence n'indiquent pas clairement qu'elles sont applicables à l'activité de coronarographie et n'ont pas été actualisées notamment concernant les autorités ou personnes à prévenir en cas de problème.

C4. Accès d'un travailleur non classé en zone délimitée

Les inspecteurs ont noté que la procédure interne qui définit les règles d'accès en zones délimitées pour des travailleurs non classés précise que lesdits travailleurs peuvent accéder à une zone orange alors que réglementairement, leur accès est limité à la zone surveillée, la zone contrôlée verte et la zone jaune sous conditions.

C5. Programme relatif au contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles qualité internes et externes du générateur X dédié à l'activité de coronarographie étaient réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables en la matière. Cependant, le programme général des contrôles qualité applicable à l'ensemble des dispositifs médicaux détenus au sein de votre établissement était incomplet et n'identifiait pas le générateur X cité précédemment ainsi que la périodicité des contrôles qui lui est associée.

C6. POPM

Le POPM consulté par les inspecteurs précise que le physicien médical doit se déplacer dans votre établissement au moins une fois par an. Aux dires des personnes rencontrées aucune visite n'est programmée d'ici la fin de l'année.

C7. Procédures écrites

Des procédures écrites par type d'actes ont bien été formalisées, cependant elles semblent ne pas être suffisamment exhaustives. Par exemple, elles ne prennent pas en compte un patient ayant un IMC (indice de masse corporelle) supérieur 30.

³ Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

C8. Recherche d'un état de grossesse chez une patiente

Il a été indiqué aux inspecteurs que les questions posées avant une intervention en lien avec la recherche d'un éventuel état de grossesse ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité.

C9. Procédure spécifique pour les femmes enceintes

Les inspecteurs ont interrogé les personnes concernées sur l'existence d'une procédure adaptée dans le cadre d'une éventuelle prise en charge d'une patiente enceinte. Il apparaît que depuis la mise en œuvre de l'activité de coronarographie fin novembre 2020, la situation ne s'étant jamais présentée, la mise en œuvre d'une telle procédure n'avait pas été engagée mais qu'une réflexion serait menée à ce sujet.

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