

Marseille, le 12 février 2019

CODEP-MRS-2019-007635

**Centre Hospitalier de Cannes
15, avenue des broussailles – CS 50008
06414 CANNES Cedex**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 25 janvier 2019 dans votre établissement.

Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0701

Thème : pratiques interventionnelles radioguidées

Installation référencée sous le numéro : **Dec-2014-06-029-0001-01** (*réf. à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333.30 et R. 1333-166 et code du travail notamment le livre IV de la quatrième partie.

[2] Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-058082 du 10/12/2018.

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 25 janvier 2019, une inspection sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire (à l'exclusion des activités d'endoscopie) et du service de cardiologie de votre établissement.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de vérifier les dispositions prises par l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées. Un grand nombre de participants (parmi lesquels le chef d'établissement, le directeur des affaires médicales, la directrice de la qualité et de la gestion des risques, les conseillers en radioprotection, l'ingénieur et les techniciens biomédicaux, les chefs de service et des praticiens, les cadres de pôle et de service, des responsables des services techniques, les médecins du travail) ont assisté aux réunions

d'introduction et de restitution de l'inspection, témoignant de la mobilisation de l'établissement pour la prise en compte de la radioprotection.

Après une présentation générale de l'organisation de l'établissement et de ses activités, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire et la salle de coronarographie en présence des conseillers en radioprotection (CRP). Au cours de ces visites, ils se sont entretenus avec le personnel rencontré : cadre de bloc, infirmière du bloc opératoire, cardiologue, manipulateurs en électroradiologie (MER), infirmière de cardiologie.

L'inspection s'est poursuivie par un contrôle documentaire en présence des conseillers en radioprotection, de l'ingénieur biomédical et des représentants du prestataire de physique médicale. Les inspecteurs se sont également entretenus avec le médecin du travail.

D'une façon générale, les inspecteurs ont souligné la démarche volontariste de l'établissement et l'implication du personnel pour prendre en compte les enjeux de radioprotection liés à leurs activités. Cette démarche globale, initiée à la suite de la visite de certification de la HAS en 2017, doit être poursuivie afin de respecter l'ensemble des exigences réglementaires applicables.

Une organisation adaptée a été mise en place pour assurer le pilotage des différentes actions relevant de la radioprotection. Cette organisation devra néanmoins garantir l'adéquation des ressources nécessaires à la mise en œuvre de ces actions, en assurant notamment aux CRP un temps dédié effectif pour la réalisation de leurs missions.

Un effort important a été entrepris pour former le personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients. Cet effort devra être poursuivi en veillant à respecter, dès qu'elles seront en vigueur, les nouvelles dispositions relatives à la formation du personnel à la radioprotection des patients.

La formation à la radioprotection des travailleurs devra mettre l'accent sur la nécessité du port de la dosimétrie et du respect des convocations aux visites médicales, deux sujets sur lesquels l'adhésion des travailleurs exposés doit être renforcée.

Les inspecteurs ont constaté de bonnes pratiques en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients en coronarographie. Différentes actions ayant pour but de développer des pratiques équivalentes au bloc opératoire seront à déployer dans les meilleurs délais, en priorisant les actes présentant les enjeux les plus importants.

Enfin, un travail conséquent de mise en cohérence des hypothèses retenues pour la réalisation des différentes études et des différents contrôles devra être entrepris, afin de garantir que les dispositions prises par l'établissement en matière de protection des travailleurs exposés et des patients sont adaptées aux risques.

Les remarques faites dans le cadre de cette inspection, lorsqu'elles leur sont applicables, devront également être prises en compte pour les installations d'électrophysiologie, d'endoscopie et d'imagerie où sont réalisées certaines procédures interventionnelles, qui n'ont pas été contrôlées le jour de l'inspection.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Un comité de pilotage institutionnel rassemblant tous les acteurs concernés deux fois par an autour de la direction de l'établissement et une cellule de radioprotection plus opérationnelle, regroupant le service biomédical, les CRP, les médecins du travail et le prestataire de physique médicale, assurent le pilotage de la radioprotection au sein de l'établissement.

Deux MER du service d'imagerie ont été désignés comme CRP. Ils bénéficient à eux deux de 146 jours par an de détachement pour la réalisation de leurs missions de CRP. En pratique, le dernier bilan de la radioprotection présenté au CHSCT fait état de 100 jours réellement consacrés aux missions de radioprotection. En effet, les jours de détachement aux missions de CRP ne sont pas fixes et, en pratique, les journées planifiées à l'avance sont régulièrement supprimées en raison des contraintes du service d'imagerie (absence, congés...).

Par ailleurs, certaines des missions des CRP sont déléguées au prestataire de physique médicale (réalisation des zonages et des études de poste par exemple) sans que cette organisation ne soit formalisée.

Il est à noter que les CRP sont également désignés comme « personnes ressources en physique médicale » dans le cadre de la prestation contractée par l'établissement. Les inspecteurs ont rappelé que les tâches de physique médicale ne relèvent pas des missions réglementaires du CRP.

A1. Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection en détaillant les missions dévolues aux CRP et celles qui sont confiées à des prestataires. Vous veillerez à ce que le temps dédié à l'ensemble des missions soit correctement dimensionné et que les CRP soit effectivement affectés à ces missions sur le temps prévu.

Evaluation des risques et définition des conditions d'utilisation des installations

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8; [...]

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail; [...].

En consultant les différents documents, les inspecteurs ont observé que les hypothèses de travail prises en compte sont divergentes d'un document à l'autre, sans que cela soit justifié. En effet, les paramètres retenus pour la réalisation des évaluations des risques ou des études de poste ne sont pas les mêmes que ceux utilisés lors des contrôles techniques de radioprotection, eux-mêmes parfois différents de ceux retenus pour les contrôles de qualité des appareils. Il apparaît que les conditions réelles d'utilisation des appareils sont mal définies et cela pourrait remettre en question la pertinence des conclusions des différents documents et l'adéquation des dispositions prises pour la protection des travailleurs exposés. Les inspecteurs ont rappelé en particulier l'importance de disposer d'évaluations individuelles d'exposition fiables, afin de gérer au mieux la surveillance de l'exposition des travailleurs et par ce biais, de pouvoir identifier et corriger toute pratique inappropriée.

A2. Je vous demande de conduire une analyse des pratiques réelles et d'en déduire d'une part les conditions les plus pénalisantes et d'autre part les conditions les plus fréquentes d'utilisation des installations, qui devront être retranscrites dans votre évaluation des risques. A partir des données ainsi collectées (réglage des appareils, volume des actes, durées d'exposition et doses par type d'acte, positionnement des opérateurs, répartition des actes entre les opérateurs...), vous confirmerez ou adapterez les hypothèses retenues pour la délimitation des zones réglementées, des évaluations individuelles d'exposition, mais aussi les réglages retenus pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, des rapports de conformités des installations aux règles applicables et des contrôles de qualité des appareils.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, 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. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...]

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

L'établissement a fourni en préparation de l'inspection :

- des « attestations de conformité à la norme NF C 15-160 » datées du 19 novembre 2018 pour les salles de bloc 1, 2, 3, 7, 8, 9 et endoscopie,
- un « rapport de contrôle technique interne de radioprotection » daté du 18 novembre 2018, retranscrivant les résultats de mesures de débit de dose réalisées en différents points dans et à l'extérieur des salles 1, 2, 3, 7, 8, 9 et de la salle d'endoscopie afin de confirmer la zone non réglementée à l'extérieur des salles de bloc,
- les plans annotés des salles 1, 2, 3, 7, 8, 9 et de la salle d'endoscopie,
- des « rapports de vérification de la conformité des installations aux normes NF C15-160, NF C15-161 et NF C15-163 » établis pour les installations de coronarographie, d'électrophysiologie et des deux scanners du service d'imagerie qui ne sont pas datés.

Formellement, ces documents ne permettent pas de répondre aux exigences de l'article 13 de la décision mentionnées ci-dessus. Les inspecteurs ont rappelé que les conformités établies postérieurement au 1^{er} juillet 2018 doivent l'être en application de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Par ailleurs, aucun document n'a été fourni pour les salles 4, 5 et 6 du bloc opératoire, dont l'utilisation n'est pas exclue pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées.

Enfin, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc opératoire n'est pas asservie à la mise sous tension des appareils, ce qui rend les installations non conformes.

A3. Je vous demande de mettre vos installations en conformité avec la décision ASN n°2017-DC-0591 et d'établir les rapports techniques correspondants selon les dispositions prévues à l'article 13 de cette même décision.

Surveillance médicale du personnel exposé aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Le médecin du travail a indiqué que la périodicité des visites médicales (annuelle pour les travailleurs classés en catégorie A et tous les 2 ans pour ceux classés en catégorie B) n'est pas toujours respectée. Certains médecins refusent de se rendre à cette visite lorsqu'ils sont convoqués.

A4. Je vous demande de veiller à ce que le personnel exposé aux rayonnements ionisants respecte les convocations aux visites médicales.

Formation du personnel exposé à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ; [...]

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.

Un effort conséquent a été réalisé en 2018 pour renouveler la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel exposé, néanmoins, une partie du personnel médical et non médical reste à former au bloc opératoire et en électrophysiologie.

A5. Je vous demande de veiller à ce que le personnel exposé aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des travailleurs, selon la périodicité réglementaire.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- I. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...].
- II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° 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, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont consulté les résultats dosimétriques des travailleurs exposés, qui révèlent un respect hétérogène du port de la dosimétrie entre les agents ; ce constat a été confirmé par les représentants de l'établissement.

A6. Je vous demande de veiller à ce que le personnel exposé aux rayonnements ionisants porte correctement leurs dispositifs de surveillance dosimétrique dès qu'il accède en zone réglementée.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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 exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. – *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. 4515-1 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 prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
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. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. – *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Les CRP n'ont pas pu confirmer aux inspecteurs qu'un document de coordination des mesures de prévention a bien été signé avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans les zones réglementées de votre établissement.

Par ailleurs, la trame des documents établis avec certaines sociétés prestataires ne formalise pas la répartition des responsabilités ni les accords éventuellement conclus entre les deux parties.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et celles prises par l'entreprise extérieure ou les intervenants libéraux lui revient. Ainsi, il convient de vous assurer que le personnel d'entreprises extérieures intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, désignation d'une PCR...).

A7. Je vous demande de compléter la trame de votre document de coordination des mesures de prévention afin qu'y figurent la répartition des responsabilités et les éventuels accords conclus entre les deux parties, et de vous assurer que ce document soit signé avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée, notamment les médecins libéraux.

Formation du personnel 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.

Les inspecteurs ont constaté des taux de formation à la radioprotection des patients très variables selon les services : l'ensemble du personnel est formé en coronarographie, seulement 33% des praticiens en électrophysiologie. De même, une majorité du personnel médical et paramédical du bloc opératoire reste à former.

A8. Je vous demande de veiller à ce que le personnel participant à la délivrance de la dose soit formé à la radioprotection des patients.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; [...]

Les installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles radioguidées doivent faire l'objet de contrôles de qualité selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

Les inspecteurs ont pris connaissance du document de planification des contrôles de qualité applicables, des rapports de contrôle de qualité initiaux réalisés par un organisme agréé en mai 2018 et des contrôles de qualités internes sous-traités à un prestataire. Il apparaît que :

- les périodicités de contrôles n'ont pas toujours été respectées,
- les différents contrôles n'ont pas toujours été réalisés selon les mêmes modes cliniques, qui restent à définir par l'établissement,
- les rapports de contrôles de qualité n'ont pas été validés par le physicien médical,
- certaines non-conformités n'ont pas été levées dans les délais impartis.

A9. Je vous demande de revoir et de formaliser l'organisation encadrant la mise en œuvre et le suivi des contrôles de qualités applicables aux différentes modalités utilisées au cours des pratiques interventionnelles radioguidées.

Optimisation des protocoles et des pratiques

Conformément à l'article R. 1333-57 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 [...].

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. [...]

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.

L'établissement s'est organisé afin que deux postes de MER du service d'imagerie soit quotidiennement détachés l'un au bloc opératoire et l'autre en coronarographie pour assister les praticiens à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Bien qu'aucune démarche de définition de niveaux de référence locaux et d'optimisation n'ait été formalisée en coronarographie, les inspecteurs ont constaté la mise en œuvre de bonnes pratiques permettant de limiter la dose délivrée au patient. Les opérateurs (cardiologues et MER) ont une bonne maîtrise des paramètres influençant la dose et recourent aux différentes options possibles pour la limiter tout en conservant la qualité d'image nécessaire à la réalisation de l'acte. Deux seuils de dose ont été mis en place pour déclencher un suivi adapté du patient à la suite de procédure particulièrement longue. A ce jour, cette procédure n'a été mise en œuvre qu'une seule fois.

Au niveau du bloc opératoire, il est apparu au cours des entretiens avec le personnel que lorsque les deux appareils sont utilisés en parallèle, le MER est affecté à la procédure *a priori* la plus exposante. Une infirmière prend alors en charge l'installation et le démarrage de l'autre appareil (cela représente environ 20% des procédures, réalisées préférentiellement avec le Pulsera). Les inspecteurs ont constaté que cet appareil démarre en mode scopie continue, qu'aucune consigne n'invite les opérateurs à utiliser en première intention des réglages permettant de diminuer la dose délivrée au patient et qu'aucun mode opératoire n'est disponible pour aider les opérateurs à modifier ces paramètres.

A10. Je vous demande de sensibiliser le personnel du bloc opératoire à une utilisation optimisée des appareils et de mettre à leur disposition des outils les y aidant. Il conviendra en particulier de développer des protocoles par défaut adaptés aux différents types de procédures et limitant autant que possible la dose délivrée au patient, et de mettre à disposition des opérateurs des modes opératoires didactiques les guidant dans le choix de ces protocoles et leur rappelant les bonnes pratiques pour l'utilisation des appareils.

Une analyse des pratiques et des doses délivrées a été conduite par le prestataire de physique médicale afin de définir un niveau de référence local dans le cadre d'une procédure d'urologie (montée de sonde JJ), permettant aux chirurgiens d'évaluer et éventuellement d'optimiser leur pratique. Si cette étude a le mérite d'exister, il est toutefois regrettable qu'elle n'ait pas été réalisée sur un acte présentant des enjeux plus importants en termes d'exposition des patients. Les CRP et le prestataire en physique médicale ont indiqué qu'une analyse portant sur une procédure vasculaire est planifiée en 2019.

A11. Je vous demande de poursuivre le travail d'analyse des doses délivrées aux patients, par installation et en priorité pour les procédures les plus irradiantes, tout en veillant à observer une méthodologie comparable à celle retenue pour la définition des Niveaux de Référence Diagnostique (NRD). Ce travail devra ensuite vous permettre de définir, si besoin et par procédure, un niveau de référence local et un seuil d'alerte, dont le dépassement déclenchera un suivi particulier du patient, selon les modalités que vous aurez définies (reconstruction dosimétrique, information du patient et de son médecin traitant, visite de contrôle, etc.).

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION :

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS :

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Ce guide recommande que la description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants soit portée dans le POPM.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'action présenté dans le POPM indique certaines actions comme achevées alors qu'elles sont encore en cours. Par ailleurs, la formulation de certaines actions ne permet pas une évaluation objective de leur niveau d'achèvement.

C1. Je vous invite à revoir le plan d'action présenté dans le POPM afin qu'il retranscrive l'état d'avancement réel des actions listées et qu'il en permette un pilotage correct.

✉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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 vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC