



DIVISION DE CAEN

Caen, le 10 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-054433

**Monsieur le Directeur général**  
**Centre hospitalier universitaire de Caen**  
**Avenue de la Côte de Nacre**  
**14033 CAEN Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2020-0140 du 22 octobre 2020  
Installation : CHU de Caen  
Nature de l'inspection : Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration :  
CODEP-CAE-2020-011129

**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 le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant l'activité de cardiologie interventionnelle a été réalisée dans votre établissement, le 22 octobre 2020.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 22 octobre 2020 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 (coronarographie et rythmologie) 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, l'inspecteur s'est rendu sur place le 22 octobre et s'est notamment entretenu avec le responsable du service compétent en radioprotection, le physicien médical, le chef de service de cardiologie, la directrice qualité de l'établissement, le médecin du travail, la référente qualité et la cadre du service cardio HDJ-PTC. Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, notamment en matière d'optimisation, une visite des salles réservées 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 semble maîtrisée.

Concernant la radioprotection des travailleurs, sous l'impulsion du service compétent en radioprotection, l'organisation actuellement mise en place au sein du CHU de Caen permet d'impliquer les acteurs de terrain et de rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine.

Toutefois, l'inspecteur a relevé certains points qui méritent d'être corrigés et en particulier l'absence de surveillance médicale renforcée pour un cardiologue malgré plusieurs relances de la part du service médical et l'absence de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour quelques travailleurs classés.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un important travail a été réalisé sous l'impulsion du physicien médical afin 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 à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. 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 appareils.

En revanche, 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.

Les différentes actions correctives sont listées ci-dessous :

## **A Demandes d'actions correctives**

### **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. »*

L'inspecteur a relevé que le service de santé de travail continuait à exercer au mieux sa mission relative au suivi médical renforcé des travailleurs classés dans un contexte pas toujours favorable en lien avec la crise sanitaire liée à l'épidémie de Covid-19.

Toutefois, le médecin du travail a indiqué à l'inspecteur qu'un des praticiens, classé en catégorie A, n'a jamais répondu à ses convocations malgré plusieurs relances.

**Demande A1: Je vous demande, en tant qu'employeur, de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone réglementée pour des travailleurs classés.**

### **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 l'inspecteur 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.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*L'arrêté du 18 mai 2004<sup>1</sup> modifié exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.*

*La décision n°2017-DC-0585<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifie les modalités de la formation continue des professionnels afin que celle-ci soit plus adaptée à chaque profession.*

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

---

<sup>1</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>2</sup> Décision n°585 du 14 mars 2017 de l'ASN relative à la formation des professionnels à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

**Demande A3 :** 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.

### Informations présentes dans le compte-rendu d'acte

*L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.*

L'inspecteur a noté que l'un des comptes rendus d'actes consulté ne mentionnait pas les éléments d'identification du matériel.

**Demande A4 :** je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées.

### Assurance de la qualité en imagerie médicale

*La décision ASN n°2019-DC-0660<sup>4</sup> 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.*

L'inspecteur a relevé que la formalisation du processus de justification des actes ainsi que les modalités d'habilitation aux postes de travail pour les professionnels concernés n'avaient pas encore été définies.

**Demande A5 :** je vous demande de m'indiquer un échéancier de déploiement des processus précités.

## **B Compléments d'information**

### **Conformité des salles de coronarographie A et B**

*La décision n° 2017-DC-0591<sup>5</sup> 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.*

*Conformément à l'article 13, en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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 ;*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> 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.

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.

L'inspecteur a noté que les salles de coronarographie A et B ont été mises en conformité dans le respect des exigences de la décision ASN précitée. Toutefois, les rapports qui ont été consultés étaient incomplets. Ils manquaient notamment les points suivants :

- le plan du local mentionnant la localisation des arrêts d'urgences ;
- les résultats de mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

**Demande B1 : je vous demande de me faire parvenir les rapports une fois complétés.**

### **Contrôles qualité externe (CQE)**

*Conformément aux dispositions fixées par la décision ANSM<sup>6</sup> du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, un contrôle externe annuel doit être réalisé.*

L'inspecteur a relevé que les contrôles qualités externes des dispositifs médicaux n'ont pas été réalisés en 2019 car l'organisme agréé n'a pas pu réaliser l'ensemble des prestations de contrôles qualité externes (à l'exception des domaines de scanographie, médecine nucléaire, et ostéodensitométrie) sur le centre hospitalier de Caen avant le terme du contrat. Il a été indiqué à l'inspecteur que ledit contrat n'avait pas été reconduit pour l'année 2020.

Par ailleurs, le physicien médical a indiqué que les CQE pour l'année 2020 étaient en cours lors de l'inspection.

**Demande B2 : Je vous demande de me faire parvenir les derniers rapports de CQE une fois finalisés.**

## **C Observations**

### **C1 Zonage des salles de coronarographie A et B**

L'inspecteur a noté que le zonage mis en œuvre dans les salles de coronarographie A et B était maximaliste et ne prenait pas en compte les équipements de protections collectives (EPC) existants, ce qui a conduit à la mise en œuvre d'une zone contrôlée orange autour de l'axe du générateur, zone dans laquelle les cardiologues interventionnels peuvent être présents pendant leurs interventions.

A la suite de cette remarque, le responsable du service compétent en radioprotection a indiqué que le zonage serait mis à jour dans les plus brefs délais en prenant en compte les EPC et ainsi s'abstenir des contraintes d'accès liées à une zone contrôlée orange qui ne semblent pas justifiées.

### **C2 Vérifications en radioprotection**

L'organisme agréé en radioprotection n'ayant pas pu respecter les termes de son contrat, les vérifications réglementaires qui lui incombaient n'ont pas été réalisées en 2019.

---

<sup>6</sup> ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

### **C3 Déclassement des travailleurs**

L'inspecteur a relevé que les brancardiers et les aides-soignants qui sont actuellement classés en catégorie B, pourraient faire l'objet prochainement d'un déclassement compte-tenu de l'absence d'exposition radiologique en lien avec leur activité en salle de cardiologie interventionnelle.

### **C4 Recherche d'un état de grossesse chez une patiente**

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

### **C.5 Procédure spécifique pour les femmes enceintes**

Lors de la restitution, l'inspecteur a 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 lui a été indiqué que 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 de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**