

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 janvier 2021

CODEP-MRS-2021-005336

**Centre Médico-Chirurgical
Institut Arnault Tzanck
Les Amis De La Transfusion
Avenue du docteur Maurice DONAT
06700 SAINT LAURENT DU VAR**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 18 janvier 2021 au sein du centre médico-chirurgical de l'Institut Arnault Tzanck

Réf. :

- Lettre d'annonce n° CODEP-MRS-2020-061566 du 17 décembre 2020
- Inspection n° : INSNP-MRS-2021-0464
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installations référencées sous le numéro : D060231 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France
- [4] 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
- [5] Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

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 lundi 18 janvier 2021, une inspection des salles de cardiologie interventionnelle du centre médico-chirurgical de l'Institut Arnault Tzanck. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

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 du 18 janvier 2021 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection visant à protéger les intérêts du public, des travailleurs et des patients contre les effets des rayonnements ionisants.

La prise en considération de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 [4] fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, a ainsi fait l'objet de plusieurs points de contrôle.

Cette inspection a également été l'occasion de revenir sur les circonstances et l'analyse systémique d'un évènement déclaré à l'ASN en 2020 et survenu au sein de la salle KT3, en lien avec les obligations réglementaires qui vous incombent.

Les activités réalisées par l'établissement présentant des enjeux radiologiques élevés, les inspecteurs ont examiné par sondage la mise en œuvre par le centre de démarches d'optimisation des doses permettant d'améliorer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Une visite des salles de cardiologie où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés a été réalisée.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs et des patients.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a pu relever l'intérêt des professionnels de l'établissement rencontrés vis-à-vis du sujet de la radioprotection. De bonnes pratiques ont été mises en exergue telles que la constitution d'un comité de pilotage de la radioprotection, la réalisation d'audits et la mise en place d'un système de gestion de la qualité. L'ASN a apprécié la transparence de l'établissement impliqué dans une dynamique de déclaration et d'analyse des événements dans un objectif de progression de ses pratiques qui ne peut qu'être encouragée.

L'inspection et l'analyse détaillée de l'évènement déclaré ont toutefois mis en évidence une marge de progression, principalement vis-à-vis de la déclinaison de la physique médicale au sein de votre centre, celle-ci étant assurée par une société externe. Certains aspects organisationnels ainsi que les moyens alloués à la radioprotection des patients nécessitent d'être revus afin d'avoir un dispositif le plus opérationnel possible.

Les insuffisances relevées par les inspecteurs, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions formulées ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Point de situation vis-à-vis des dysfonctionnements survenus sur la salle KT3

L'article 10 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] décrit les modalités de gestion du retour d'expérience des événements survenant au sein d'un établissement.

A la suite des dysfonctionnements survenus sur l'appareil de la salle KT3 en 2020, une analyse pluriprofessionnelle a été réalisée en vue d'identifier les causes immédiates et profondes ainsi que les actions d'amélioration. Cette analyse s'est déroulée en deux temps sous la forme d'une réunion préparatoire et lors du comité de retour d'expérience (CREX). Les inspecteurs ont relevé l'absence de participation du physicien médical à cette analyse bien que le sujet de la physique médicale était au cœur de l'évènement. Ainsi, l'ASN vous rappelle les dispositions de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] qui précise que « [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle [...], il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R. 1333-64 et R. 1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale ». L'ASN rappelle par ailleurs les dispositions de l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 [3] qui indiquent que « la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la

santé publique [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-72 du même code.

En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. [...]
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale ».

Une estimation de la dose à la peau reçue par les patients a néanmoins été réalisée par la société prestataire de physique médicale. Ce travail comportait une recherche de l'antériorité dosimétrique sur les mêmes parties anatomiques dans les deux derniers mois afin d'identifier de potentiels cumuls d'effets. Cependant cette recherche n'a pas été menée à terme pour le dossier d'un patient.

Enfin, conformément aux actions correctives proposées, pour toute situation similaire ou quasi similaire vous avez désormais prévu d'établir une décision collégiale vis-à-vis de la poursuite ou non de la procédure. Lors de l'inspection, vous avez précisé ce que signifiait la décision collégiale. La participation du physicien médical à cette décision n'était pas envisagée.

A1. Je vous demande de replacer les missions du physicien médical au cœur des actions relatives à la radioprotection des patients et de faire appel à lui chaque fois que nécessaire. Je vous demande d'identifier les raisons de l'absence de l'antériorité dosimétrique à deux mois dans le dossier d'estimation de dose de l'un des patients et d'y remédier.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale mentionne que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que 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 du présent arrêté. [...]. 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. 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 œuvre 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 ».

Le guide n° 20 de l'ASN « rédaction du plan d'organisation de la physique médicale » (version du 19 avril 2013) établi en lien avec la Société française de physique médicale (SFPM) constitue un rappel des obligations réglementaires et des recommandations issues de bonnes pratiques.

Le guide ASN/SFPM « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » (avril 2013) constitue par ailleurs une aide à la définition des besoins en physique médicale.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) conclu avec la société prestataire a été présenté aux inspecteurs (version 3 du 20 janvier 2021). Ce document et l'organisation liée ont suscité plusieurs remarques :

- l'estimation des besoins du côté du prestataire externe ne comporte pas de répartition des équivalents temps plein par catégorie professionnelle ; les temps de physicien médical, consultant et coordinateur sont ainsi confondus bien que certaines tâches ne puissent être réalisées que par un physicien médical ; par ailleurs, l'organisation retenue vis-à-vis de la société prestataire induit une implication très importante de certains professionnels en interne et notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ; le temps dévolu à ces missions n'a pas été estimé ; il convient donc d'estimer l'ensemble des besoins selon les professionnels concernés et d'allouer les moyens afférents ; le guide ASN/SFPM susmentionné constitue un outil à cet effet ;

- si le POPM indique clairement que les PCR sont les référents internes de physique médicale, le dernier rapport d'intervention de la société de physique médicale mentionne quant à lui le coordonnateur administratif en tant que référent interne ; ce point mérite clarification et interroge sur la définition et la connaissance des missions des uns et des autres ; à titre d'amélioration, le POPM pourrait être élargi par les référents internes de physique médicale ;
- les interfaces et les modalités retenues pour permettre la bonne intégration des interventions de physique médicale dans l'activité de l'ensemble des services ne sont pas suffisamment développées (cf. point A1, relations avec les responsables, échanges de notes de service, participation à des réunions, CREX et assurance de la qualité, communication des rapports d'intervention, responsables des actions issues de l'examen des valeurs déclenchant analyse, etc.) ; les interventions sur site du prestataire de physique médicale étant actuellement très limitées, il convient d'avoir un système très clair et opérationnel ;
- il a été noté de façon très positive que vous aviez mis en place un comité de pilotage interne de la radioprotection ; il serait opportun, compte tenu des forts enjeux de radioprotection liés à l'activité de cardiologie interventionnelle, d'y inclure un cardiologue.

A2. Je vous demande de revoir le POPM en y incluant l'ensemble des remarques susmentionnées. Les moyens alloués aux référents internes de physique médicale ne devront pas empiéter sur le temps dévolu à la radioprotection des travailleurs.

Décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] – Mise en œuvre du principe d'optimisation

L'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] précise que « la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...] 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; [...]

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Une démarche d'analyse des doses et d'évaluation de l'optimisation a été mise en place au sein de l'établissement. Néanmoins, les modalités de cette démarche visant notamment à instaurer celle-ci dans la durée n'ont pas été formalisées. Il en est de même concernant les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte qui ne sont pas explicitées dans le système de gestion de la qualité. Compte tenu du fait qu'il est fait appel à une société externe de prestation de physique médicale, il est d'autant plus nécessaire de formaliser les modalités précitées, et notamment la façon dont les actions vont être coordonnées entre les personnes désignées en interne et les prestataires.

Certaines opérations telles que la maintenance ou dysfonctionnements relevés sont susceptibles de nécessiter la réalisation d'un nouveau contrôle qualité. Lors de l'inspection vous avez indiqué qu'un contrôle qualité interne était réalisé après chaque maintenance corrective. Néanmoins, il n'y a pas eu de réflexion visant à établir la liste des autres situations devant nécessiter l'information du physicien médical et conduire à la réalisation d'un contrôle qualité.

A3. Je vous demande de respecter les dispositions de l'article 7 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] et tout particulièrement ses alinéas 5, 7 et 8 en formalisant et structurant les démarches engagées.

Démarche d'habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 [4] indique que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les inspecteurs ont relevé que des formations ont été dispensées aux professionnels. Néanmoins, la démarche d'habilitation au poste de travail pour les professionnels impliqués dans la réalisation des actes n'est pas mise en œuvre au sein de votre centre.

A4. Je vous demande de mettre en œuvre la démarche d'habilitation pour les professionnels impliqués dans la réalisation des actes. Celle-ci devra décrire les modalités retenues (critères de validation des acquis, etc.).

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique prévoit que « l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes ».

Les inspecteurs ont relevé qu'un des cardiologues n'était plus à jour de la formation à la radioprotection des patients.

A5. Je vous demande de former à la radioprotection des patients le cardiologue concerné, cette formation étant un prérequis réglementaire pour réaliser des actes interventionnels.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Radioprotection des travailleurs

La radioprotection des travailleurs est globalement bien appréhendée au sein de votre structure. Les inspecteurs ont toutefois relevé quelques points d'amélioration vis-à-vis de la réglementation applicable :

- vous réalisez actuellement des vérifications périodiques dans les zones délimitées ; cependant aucune vérification n'est effectuée dans les lieux de travail attenants à ces zones (article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [5] et article R. 4451-46 du code du travail) ; la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications devront être définies ;
- aucun plan de prévention n'a été établi avec le cardiologue interventionnel libéral afin de coordonner les mesures générales de prévention entre les deux parties (article R. 4451-35 du code du travail) ; dans le cadre de mise en place de ce plan de prévention, la transmission de l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants devra être incluse afin que ce médecin puisse cumuler les doses sur l'ensemble des postes de travail qu'il occupe ;
- les évaluations des expositions des travailleurs ont été consignées sous forme de fiche individuelle ; celle-ci devra être complétée avec les doses efficace et équivalente que le travailleur est susceptible de recevoir sur douze mois consécutifs (article R. 4451-53 du code du travail) ;
- concernant l'évaluation prévisionnelle de l'exposition individuelle, celle-ci considère le port des équipements de protection individuelle par tous les cardiologues interventionnels ; l'inspection a fait ressortir qu'à minima un cardiologue ne portait pas ses équipements de protection ou du moins pas systématiquement ; l'évaluation individuelle qui doit tenir compte des expositions potentielles doit bien évidemment être faite dans les conditions réelles de travail.

B1. Je vous demande de prendre en considération l'ensemble des éléments susmentionnés.

Procédure de prise en charge des personnes à risque

Une procédure pour les femmes enceintes a été rédigée. Concernant les autres patients à risque, une procédure a été rédigée mais comporte quelques erreurs, notamment le renvoi à un questionnaire qui n'existe pas.

B2. Je vous demande de mettre à jour la procédure de prise en charge des personnes à risque afin qu'elle corresponde aux pratiques de votre établissement.

Comptes rendus d'acte

Vous avez mis en place des audits afin de vérifier la conformité réglementaire des comptes rendus d'acte. Ces derniers doivent en effet comporter l'ensemble des éléments listés dans l'arrêté du 22 septembre 2006 [2]. Un nouvel audit est programmé dans le courant du 1^{er} semestre 2021.

B3. Je vous demande de me transmettre les conclusions de cet audit qui constitue une bonne pratique, assorti des éventuelles mesures d'amélioration dans le cas où la conformité ne serait pas globale.

C. OBSERVATIONS

Spécificités relatives à la salle de cardiologie interventionnelle KT3

Le centre de cardiologie interventionnel a été présenté comme un centre de recours pour des actes complexes. La nature des procédures réalisées et le nombre d'actes indiquent effectivement que le centre de cardiologie présente des enjeux de radioprotection élevés pour les patients mais également pour les travailleurs. Vous avez indiqué au cours de l'inspection que la salle KT3 qui est une salle hybride présente un intérêt médical certain pour les procédures très complexes, étant située au cœur du plateau technique à proximité immédiate des secteurs de chirurgie cardiaque et de réanimation. Les deux autres salles de cardiologie interventionnelle sont quant à elles complètement déportées des installations précitées. L'évaluation des doses qui a été conduite au cours de l'année 2020 a certes démontré une importante réduction de la dose délivrée grâce aux actions d'optimisation menées mais a aussi mis en évidence que l'appareil du KT3 délivre beaucoup plus de dose que les deux autres. La taille du capteur plan a été avancée en première approche comme explication. Suite aux dysfonctionnements rencontrés en 2020 et du constat relatif aux doses, cette salle n'est presque plus utilisée malgré son intérêt médical.

C1. Compte tenu de la spécificité de l'appareil du KT3, il apparaît pertinent de vous rapprocher des autres établissements médicaux disposant également de cet appareil afin de recueillir leur retour d'expérience sur les éventuelles difficultés rencontrées dans le cadre de son utilisation, les actions réalisées en matière de réduction de la dose et les bonnes pratiques des opérateurs. Il serait également opportun de finaliser la réflexion évoquée en interne concernant la taille du capteur plan, notamment auprès du constructeur. Vous me tiendrez informé des conclusions de ces investigations et, in fine, de l'impact éventuel sur l'utilisation de la salle.

Le dysfonctionnement relevé en 2020 sur l'appareil du KT3 portait sur la sonde de mesure. Celui-ci a pu être identifié par l'équipe sur site car les doses affichées étaient conséquentes au regard de ce qui est usuellement délivré. Les inspecteurs vous ont interrogés sur le cas où la sonde défectueuse aurait affiché une dose inférieure et compromis les moyens de détecter l'anomalie. Les doses délivrées aux patients auraient été dans ce cas supérieures à celles affichées.

C2. Il conviendrait de vous rapprocher du constructeur afin de vous assurer du caractère isolé ou non de ce dysfonctionnement et des éventuelles dispositions en place pour détecter ce type d'anomalie.



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 trois 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS