

Référence courrier : **CODEP-CAE-2023-008188**

Caen, le 13 février 2023

Groupe Hospitalier du Havre
À l'attention de M. Martin TRELCAT
Hôpital Jacques Monod
29 avenue Pierre Mendès France
76290 Montivilliers

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2023-0140 du 16/01/2023
Installation : Groupement Hospitalier du Havre (GHH)
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- [3] 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, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16/01/2023 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 janvier 2023 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles

radioguidées effectuées dans votre établissement de Montivilliers. Le service de cardiologie, la radiologie interventionnelle et le bloc opératoire ont fait partie du champ de l'inspection.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP), le responsable qualité, les cadres du bloc opératoire et du service d'imagerie, des médecins du service de cardiologie et du service de radiologie interventionnelle, et avec un collaborateur du médecin du travail. Un chargé d'affaires de l'entreprise responsable de la physique médicale a également participé à l'inspection. Les inspecteurs ont pu se rendre dans les services de cardiologie et de radiologie interventionnelle.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection n'est pas encore satisfaisante et que l'établissement doit poursuivre ses efforts afin d'aboutir au respect de la réglementation. Une partie des demandes listées dans ce courrier étaient déjà présentes dans la précédente lettre de suite d'inspection de 2019.

Il convient en particulier de faire un effort important sur la formation à la radioprotection des patients des praticiens et manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM). La mise en œuvre pratique de l'habilitation du personnel pourrait aider à cela, cette formation faisant partie des pré-requis. Également, la formation à la radioprotection des travailleurs doit atteindre de meilleurs résultats. La mise en conformité des salles de blocs doit être réalisée.

Toutefois, les inspecteurs notent que l'établissement connaît une nouvelle dynamique avec la réorganisation de la radioprotection et un CRP arrivé récemment. La réalisation des contrôles qualité et les vérifications initiales et périodiques des équipements sont conformes à la réglementation. Il est à noter positivement qu'un MERM intervient au bloc opératoire, et que des équipements de protection collective y sont à disposition des équipes. La radioprotection des travailleurs dans les services de cardiologie et radiologie interventionnelle semble en amélioration grâce aux moyens alloués.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Néant

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection du patient

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des médecins et des manipulateurs de l'établissement n'avait pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients. Suivant les services, entre 20 et 40 % du personnel concerné n'était plus à jour de cette formation.

J'attire votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants tel qu'un amplificateur de brillance.

Enfin, je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée en 2019.

Demande II.1 : veiller à ce que l'ensemble des praticiens et des MERM utilisant les appareils visant à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées justifie de leur formation à la radioprotection des patients.

Compte-rendu d'acte

L'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments d'identification du matériel

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que le dernier audit sur les comptes-rendus d'acte a révélé que, pour les actes pratiqués au bloc opératoire, ils ne mentionnaient pas, dans l'immense majorité des cas, l'ensemble des informations susmentionnées. En cardiologie et en radiologie interventionnelle, il n'y a pas cet écart car un report automatique de la dose dans le compte-rendu est opéré.

Enfin, je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée en 2019 et de la précédente en 2014.

Demande II.2 : compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes interventionnels du bloc opératoire avec les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 précise les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées et la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques (NRD) associés.

Les inspecteurs ont noté que des actes concernés par la décision susmentionnée, surtout pratiqués dans le service de cardiologie, ont fait l'objet d'une analyse à partir de relevés de doses transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ; des niveaux de référence locaux (NRL) ont été établis pour les actes non-concernés par la décision susmentionnée pour l'activité de cardiologie. Pour les services de radiologie interventionnelle et pour le bloc opératoire, la démarche d'optimisation n'a pas démarré, des actions permettant d'aboutir à l'établissement de NRL font partie du plan d'actions mentionné dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Ces NRL pourront être comparés à d'autres données publiées, notamment celles du rapport n° 40 de la Société française de physique médicale.

Les inspecteurs ont noté que pour les actes ayant fait l'objet d'une analyse, les préconisations du physicien médical évoquaient le fait de déclarer un évènement indésirable quand la dose délivrée au patient au cours d'un acte dépasse 3 fois le NRL de cet acte.

Les inspecteurs ont noté que le *Dose archiving and communication system* (DACS) n'était pas pleinement mis à contribution dans la démarche d'optimisation, notamment que les seuils d'alerte de pratique définis à 3 fois les NRL n'y étaient pas paramétrés. Par ailleurs le bloc opératoire n'était pas encore relié au DACS.

Les inspecteurs ont noté que le CRP et le technicien en radiophysique médicale tenaient à leur disposition des tableaux sur les NRD, permettant à la fois de conserver un historique de ce qui a été fait et de prévoir quels seront les futurs relevés de données, mais que ces outils n'étaient pas utilisés.

Demande II.3 : continuer votre démarche d'optimisation dans les services de radiologie interventionnelle et au bloc opératoire en établissant d'autres NRL pour les actes pour lesquels vous disposez de suffisamment de données.

Demande II.4 : se positionner par rapport à la mise en place effective de la préconisation du physicien de déclarer un évènement indésirable quand la dose d'un acte dépasse 3 fois le NRL de cet acte.

Demande II.5 : utiliser pleinement les possibilités du DACS, notamment en le paramétrant avec les seuils d'alerte de pratique définis par le physicien médical.

Demande II.6 : choisir les futurs relevés dosimétriques en vue d'une comparaison aux NRD en utilisant les outils à disposition. Étendre logiquement la démarche aux NRL.

Optimisation - Protocoles d'examen

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.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles d'examens existent pour l'activité de cardiologie, mais que ceux-ci doivent être complétés, notamment avec l'angle d'incidence et le paramétrage de l'appareil

concerné. Pour les activités interventionnelles du bloc opératoire et en radiologie interventionnelle, aucun protocole n'a été rédigé.

Enfin, je vous rappelle que ce point avait déjà fait l'objet d'une demande lors de la précédente inspection réalisée en 2019.

Demande II.7 : rédiger, en lien avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole détaillé pour chaque type d'acte.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004² modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le responsable de l'activité nucléaire. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM doit être arrêté par le chef d'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le POPM intégrait un dimensionnement des ressources humaines nécessaires pour l'accomplissement des missions de radioprotection des patients. Les ressources réelles allouées apparaissaient en deçà de l'effectif nécessaire estimé.

Demande II.8 : veiller à l'adéquation des ressources humaines sur la partie radioprotection des patients en tenant compte des demandes issues de ce courrier par rapport aux besoins dimensionnés. Mettre à jour le POPM le cas échéant.

Port du dosimètre opérationnel au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur 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 par les mots « dosimètre opérationnel ».

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars, du 19 juin et du 29 juillet 2009 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Les inspecteurs ont noté, suite à la consultation du relevé des dosimètres opérationnels du bloc opératoire, que les dosimètres opérationnels n'étaient que peu ou pas portés au bloc opératoire alors que les salles sont classées en zone contrôlée lors de l'utilisation d'un des amplificateurs de brillance.

Par ailleurs, si ils étaient correctement portés, il n'y aurait pas assez de dosimètres opérationnels à disposition au bloc opératoire quand les 4 amplificateurs sont en activité, puisqu'il y en a 12 alors que 16 seraient potentiellement nécessaires.

Demande II.9 : veiller au port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire.

Demande II.10 : fournir au bloc opératoire un nombre de dosimètres opérationnels suffisants.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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'article R. 4624-25 du code du travail précise qu'un avis sur l'aptitude du travailleur est délivré par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que la majorité des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leurs visites médicales.

Demande II.11 : procéder au suivi individuel renforcé de l'état de santé de vos travailleurs classés, en respectant les périodicités entre deux visites.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette information et cette formation portent,

notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté qu'environ 25 % des travailleurs classés n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.12 : former l'ensemble du personnel salarié de l'hôpital dès lors qu'ils bénéficient d'une surveillance dosimétrique individuelle. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment le renouvellement tous les 3 ans.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591³ 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.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance n'étaient pas conformes, notamment au niveau de la signalétique. Un système avait été mis en place mais il s'est avéré défaillant. Pour ces salles, aucun rapport technique de conformité n'a pu être présenté.

Demande II.13 : mettre en conformité les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance avec la décision susmentionnée.

Demande II.14 : produire le rapport technique de conformité pour les salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

³ 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.

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660⁴ 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.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure d'habilitation du personnel a été établie, mais qu'elle n'a pas encore été mise en pratique ; les fiches d'habilitations prévues n'ont pas encore été complétées. L'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements doit être l'occasion de mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins.

Certains processus, comme le processus de justification, n'ont pas encore été décrit dans le système de gestion de la qualité comme le prévoit la décision.

Demande II.15 : mettre en œuvre la procédure d'habilitation que vous avez définie lors de l'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements

Demande II.16 : continuer la description des processus, comme demandé dans la décision susmentionnée, notamment pour le processus de justification.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Valorisation de missions accomplies pour la radioprotection des patients

Observation III.1 : le CRP, dont les missions sont propres à la radioprotection des travailleurs, effectuait un certain nombre de missions qui sont hors de son champ de compétences, en lien avec la radioprotection des patients, ou avec le système de management de la qualité, sans que cela n'apparaisse clairement dans sa lettre de désignation ou tout autre document.

⁴ 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

Vérifications périodiques

Observation III.2 : le support utilisé pour la réalisation des vérifications périodiques n'avait pas été mis à jour suite aux évolutions réglementaires, notamment l'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.

Suivi des non-conformités

Observation III.3 : l'outil utilisé pour le suivi des non-conformités issues des vérifications initiales et périodiques ne permettait pas d'avoir rapidement une vue d'ensemble des actions à mener, rendant difficile le suivi des actions de remédiation.

*

* *

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

A handwritten signature in blue ink, appearing to be 'Gaëtan Lafforgue-Marmet', written in a cursive style.

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET