

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-021476

Caen, le 22 avril 2024

**Groupe de Cardiologie
Interventionnelle Rouennais
Centre d'imagerie cardio-vasculaire
(CICV)
7, place Saint-Hilaire
76 000 ROUEN**

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie interventionnelle réalisées en installations fixes

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0125. N° SIGIS : M760089
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

Monsieur,

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 28 mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection consistait à contrôler l'organisation de la radioprotection (tant sur le plan travailleurs que patients) mise en œuvre par le Groupe de Cardiologie Interventionnelle Rouennais (GICR) qui exerce une partie de son activité au sein du CICV (société civile de moyens composée du Pôle Radiologique Normand et du GICR). A cet égard, l'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients, cette dernière vous incombant en qualité de responsable d'activité nucléaire au titre de représentant de la personne morale.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de documents permettant d'appréhender la radioprotection des travailleurs et des patients afin d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées par le GCIR dans des installations fixes réservées à la mise en œuvre de procédures de cardiologie interventionnelle (dont certaines pratiques sont considérées comme des activités avec des enjeux dosimétriques potentiels pour les patients). Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité, de la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients ainsi que l'évaluation de la démarche qualité mise en œuvre au regard de la décision n°2019-DC-0660¹ de l'ASN.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec la conseillère en radioprotection (CRP) salariée du Pôle Radiologique Normand (PRN) ainsi que la chargée d'affaires représentant le physicien médical, prestataire externe en physique médicale. Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, une visite des salles KT1 et KT2 réservées aux activités de cardiologie interventionnelle a clôturé cette inspection. Au cours de la visite, en ce qui concerne la partie relevant des activités de cardiologie interventionnelle réalisées par le GCIR, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec vous-même en qualité de cardiologue ainsi qu'avec l'une de vos secrétaires médicales.

Il ressort de cette inspection que l'organisation pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs est jugée perfectible. Toute l'organisation repose sur les missions allouées à une personne qui est salariée de la clinique Saint-Hilaire (établissement qui, par convention, met à disposition du CICV les deux salles réservées aux activités de cardiologie interventionnelles) mais qui n'exerce plus en qualité de conseillère en radioprotection (CRP). Par ailleurs, l'absence de surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des cardiologues libéraux a été soulignée.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, un travail a été mené 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. Les protocoles qui ont été évalués s'inscrivent dans une démarche d'optimisation et ont conduit à l'élaboration de seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer un suivi

¹ 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

post-interventionnel des patients si cela s'avère nécessaire. La démarche d'optimisation devra être poursuivie en ce qui concerne d'autres activités de cardiologie interventionnelle tel que l'angiographie et la rythmologie. Les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont été réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables.

Enfin, au niveau du management de la qualité, il reste notamment à poursuivre le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, en particulier en ce qui concerne la réalisation d'une cartographie des risque *a priori* ainsi que la mise en œuvre opérationnelle du processus d'habilitation au poste de travail pour les personnes concernées par l'utilisation du générateur X installé courant 2022.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection incombant au GCIR :

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un CRP pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection » (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection (OCR)».

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du CRP qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

L'article R. 1333-18 du code de la santé publique précise que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants. Le CRP en application de l'article R. 1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le CRP mentionné à l'article R. 4451-112 du code du travail.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun CRP n'avait été désigné pour les activités réalisées au sein du CICV.

En effet, le GICR étant un groupement de cardiologues libéraux, qui sont également leur propre employeur, chaque cardiologue devrait désigner un CRP dans le respect des dispositions réglementaires précitées. Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir conscience de cet écart et ainsi mener une réflexion au sein du GICR afin de satisfaire au mieux à la réglementation en vigueur.

Demande II.1 : désigner un CRP dans les meilleurs délais et préciser les missions qui lui sont confiées et le temps alloué pour les réaliser.

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail.

Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir au cours des 12 mois consécutifs :

- a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
- b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
- c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
- b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise 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 réalisée conformément à la section 4 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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.

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que l'employeur mette en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des cardiologues libéraux ont bénéficié d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, d'un classement en catégorie B et d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cependant, il apparaît que l'ensemble des dispositions

réglementaires susmentionnées ont été réalisées historiquement par la CRP de la clinique Saint-Hilaire qui n'était pas salariée du GCIR. Par ailleurs, le suivi dosimétrique des praticiens libéraux qui est actuellement organisé par la clinique Saint-Hilaire n'est plus possible. A cet égard, les inspecteurs ont rappelé que la responsabilité en matière de mise en œuvre de la dosimétrie à lecture différée incombe à l'employeur, et donc à chaque praticien.

Demande II. 2 : Il vous appartiendra une fois l'organisation de la radioprotection mise en œuvre de valider ou non les points précités et vous les approprier le cas échéant.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail dispose que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993², un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que le CICV accueillait dans ses locaux des infirmières et des brancardiers employés par la clinique Saint-Hilaire de Rouen ainsi que des anesthésistes libéraux accompagnés de leurs infirmières. À cet égard des plans de prévention ont bien été établis avec les différentes entreprises extérieures citées précédemment. Il apparaît néanmoins que lesdits plans de prévention n'ont toujours pas fait l'objet d'un retour signé.

Demande II.3 : veiller à ce que l'ensemble des entreprises mentionnées précédemment aient bien retournées un plan de prévention dûment signé.

Suivi de l'état de santé des travailleurs libéraux

² L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des cardiologues libéraux, considérés comme des travailleurs classés, ne bénéficient pas de suivi médical individuel renforcé.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble des travailleurs classés bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone délimitée.

Réception des dispositifs médicaux

L'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'autorité de sûreté nucléaire³ (entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021), dispose que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable d'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

³ Arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun physicien n'était présent avant la mise en service du nouveau générateur X courant août 2022 ainsi que lors de la mise en place des protocoles optimisés.

Demande II.5 : veiller au respect des dispositions réglementaires susmentionnées

Information des personnes exposées avant la réalisation de l'acte

L'article 8.3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN indique que sont formalisés dans le système de gestion de la qualité les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale [...] ».

Par ailleurs, l'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposées, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes de cardiologie interventionnelle tels que notamment la phlébographie et la fistulographie ne sont pas portées à la connaissance des patients.

Demande II.6 : veillez à ce que les pratiques d'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes de cardiologie interventionnelle soient systématiques.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Celui-ci doit comprendre en priorité un système de gestion des événements indésirables, appelé aussi processus de retour d'expérience, objet du titre II de la décision susmentionnée. Il comprendra à terme également la formalisation des processus de justification et d'optimisation, les habilitations aux postes de travail, un plan d'actions issu de la cartographie des risques et du retour d'expérience.

Les inspecteurs ont fait le point avec les personnes présentes sur la mise en œuvre des prescriptions de cette décision. Ils ont ainsi relevé que certains travaux étaient en cours, notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients, ainsi que la gestion des événements

indésirables. En revanche, ils ont noté que ni la cartographie des risques *a priori* ni la mise en œuvre opérationnelle du processus d'habilitation au poste de travail pour les personnes concernées par l'utilisation du générateur X installé courant 2022, n'avaient été réalisées.

D'une manière générale, il reste des sujets à intégrer dans le système de gestion de la qualité de votre établissement.

Demande II.7 : Je vous demande de poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité tel que prévu par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, pour ce qui concerne l'ensemble des pratiques interventionnelles de votre établissement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Note d'organisation de la radioprotection

Constat III.1 : Les inspecteurs ont relevé que le document présenté qui définit l'organisation générale de la radioprotection au sein du CICV devra faire l'objet d'une mise à jour notamment en y intégrant les missions allouées à chaque CRP désignées par les employeurs respectifs et ainsi définir les modalités de la suppléance des CRP désignées en cas de vacance de poste (absence prolongée, congés, etc...).

Formation à la radioprotection travailleurs des étudiants étrangers

Constat III.2 : Il a été précisé aux inspecteurs que dans le cadre de leur formation continue, sous couvert d'une convention, des étudiants étrangers en cardiologie sont amenés à travailler avec les cardiologues. Il apparaît que lesdits étudiants n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des travailleurs au regard de leurs activités exercées en zone délimitée.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Constat III.3 : Au cours de la visite des installations les inspecteurs ont constaté que votre collègue et vous-même ne portiez pas votre dosimètre opérationnel de manière adaptée, celui-ci étant porté à l'envers. J'appelle votre attention sur le fait que le détecteur situé sur la face avant du dosimètre doit être orienté face à la source émettrice de rayonnement ionisant pour permettre une détection la plus représentative de la dose reçue par le corps entier.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Constat III.4 : Après avoir consulté le POPM, les inspecteurs ont relevé que le temps alloué aux missions de physique médicales pour les référents internes n'y était pas indiqué.

Il a été précisé aux inspecteurs que la remarque précitée sera intégrée au POPM lors de sa prochaine mise à jour.

Démarche d'optimisation

Constat III.5 : Les inspecteurs ont noté que :

- la démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, qui a permis de définir des niveaux de référence locaux ainsi que les axes d'optimisation associés, n'a pas encore été restituée aux praticiens concernés ;
- la mise en œuvre de procédures optimisées pour l'ensemble des actes de cardiologie interventionnelle était bien avancée mais pas complètement finalisée notamment en angiographie et rythmologie.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.1 : Les inspecteurs s'interrogent sur le fait que le DU de cardiologie pour deux cardiologues vaut formation à la radioprotection des patients.

Tableau de suivi des contrôles qualités des dispositifs médicaux

Observation III.2 : le tableau de suivi des non conformités relevées au cours des contrôles de qualité qui a été présenté aux inspecteurs ne permet pas d'identifier si ces dernières ont bien toutes été levées.

Consignation des opérations de maintenance des dispositifs médicaux

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que les rapports de maintenance préventives et correctives réalisées sur les dispositifs médicaux sont consultables sur le site internet du fournisseur. Les personnes rencontrées ont convenu que la mise en place d'un tableau de suivi serait plus efficace.

Utilisation d'un dispositif médical

Observation III.4 : L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose 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 (MERM). 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 ».

Au cours de la visite de l'une des salles réservées à l'activité de cardiologie interventionnelle, les inspecteurs se sont interrogés sur la présence d'une secrétaire médicale à la console de la salle d'examen. En qualité de cardiologue interventionnel, vous avez donc bien précisé aux inspecteurs qu'en aucun cas le paramétrage des protocoles d'examen ne pouvait être réalisé par une secrétaire médicale, même sous votre responsabilité.

J'appelle votre attention sur le fait que, hormis les praticiens eux-mêmes, les seuls auxiliaires médicaux habilités à paramétrer et déclencher les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants sont les MERM⁴.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

⁴ MERM : Manipulateur (trice) en électroradiologie médicale

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

Le chef de la division de Caen

Signé par,

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET