

DIVISION DE LYON

Lyon, le 19/10/2018

Centre de cardiologie clinique Belledonne
83 avenue Gabriel Péri
38400 SAINT MARTIN D'HERES

N/Réf. : CODEP-LYO-2018-050508

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 octobre 2018
Installation : Centre de cardiologie de la clinique Belledonne
Nature de l'inspection : radioprotection/Procédures interventionnelles radioguidées
Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2018-0526

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

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 9 octobre 2018 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection de l'ASN du 9 octobre 2018 du centre de cardiologie de la clinique Belledonne (38) était organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN relatif à la radioprotection des patients et des travailleurs lors de procédures interventionnelles radioguidées. Elle portait sur l'activité de cardiologie pratiquée au centre de cardiologie de la clinique Belledonne disposant de deux installations émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration auprès de l'ASN.

Les inspecteurs ont jugé satisfaisante la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement.

Concernant la radioprotection des travailleurs, ils ont noté qu'une personne compétente en radioprotection est désignée dans l'établissement mais que l'organisation est en cours de redéfinition. Les études de poste et de zonage radiologique ont été réalisées. La dosimétrie passive ainsi que les équipements de protection individuelle sont mis à la disposition des travailleurs et des médecins libéraux. Les salles au sein desquelles des rayonnements X sont émis sont conformes. Cependant, les inspecteurs ont relevé l'absence de document formalisant la coordination des mesures de prévention en matière de radioprotection avec les médecins libéraux. Par ailleurs, la dosimétrie opérationnelle n'est pas portée systématiquement et la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas réalisée pour l'ensemble du personnel. Enfin, une attention particulière doit être portée sur la périodicité et l'exhaustivité des contrôles techniques de radioprotection.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale a été formalisé et que des seuils d'alerte de dose ont été mis en place. Cependant les doses délivrées sont enregistrées mais ne sont pas analysées dans le cadre d'une démarche d'optimisation avec l'appui d'un physicien. Toutefois, les inspecteurs ont noté l'engagement du centre d'évaluer ces doses dans l'optique de mettre en place de niveaux de référence locaux. Enfin, les contrôles de qualité devront être revus au plus vite pour y intégrer tous les modes d'exposition couramment utilisés.

A – Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail précise que 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. De plus, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que les documents (plans de prévention) formalisant la coordination des mesures de prévention ne sont pas signés avec tous les médecins libéraux intervenant au centre de cardiologie, notamment les anesthésistes et une partie des cardiologues.

A-1 Je vous demande de mettre en place une coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures qui interviennent régulièrement dans votre établissement, y compris les travailleurs indépendants

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-33 du code du travail impose le port d'un dosimètre opérationnel pour tout travailleur intervenant en zone contrôlée à risque d'exposition externe.

Les cardiologues ont confié aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels n'étaient pas portés systématiquement par les médecins intervenant en zone contrôlée.

A-2 Je vous demande de veiller à ce que tout travailleur salarié ou non du centre de cardiologie porte effectivement un dosimètre opérationnel lorsqu'il entre en zone contrôlée. Le document formalisant la répartition des responsabilités entre le centre de cardiologie et les médecins libéraux devra notamment mentionner le port de la dosimétrie.

Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant en zone réglementée reçoive une information appropriée. De plus, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-59 reçoivent une formation adaptée. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que les médecins et le personnel paramédical sont classés en travailleur de catégorie B. Cependant aucun médecin, ni le manipulateur en électroradiologie médicale n'est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A-3 Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs salariés ou non de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

Contrôles

L'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection des travailleurs prévoit la réalisation d'un contrôle technique externe de radioprotection de manière

annuelle. L'annexe 1 de cet arrêté prévoit également le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme (propres aux appareils ou liés à l'installation).

Les inspecteurs ont constaté qu'il s'est écoulé plus d'un an entre le dernier contrôle technique externe et le précédent. De plus, les inspecteurs ont remarqué que le contrôle des dispositifs de sécurité et d'alarme (notamment les boutons d'arrêt d'urgence) n'était pas réalisé.

A-4 Je vous demande de respecter les périodicités applicables aux contrôles techniques de radioprotection et réaliser le contrôle périodique des dispositifs de sécurité et d'alarme. Ces contrôles devront être tracés.

Radioprotection des patients

Contrôles de qualité

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Elle précise que pour son application, « *il convient de prendre en compte les modes d'exploitation suivants : [...]*

- *le mode de radioscopie standard à débit de Kerma limité à 100 mGy/min qui est le mode par défaut ;*
- *le mode de radioscopie à haut débit, avec un débit de Kerma qui reste inférieur à 200 mGy/min. Ce mode à haut débit de Kerma nécessite l'activation constante de l'installation par l'opérateur et déclenche une indication sonore lors de son utilisation ;*
- *le mode « ciné », pour lequel le débit de Kerma n'est pas limité à 200 mGy/min, destiné à produire des images à haute résolution spatiale pour les mémoriser et re-visualiser ;*
- *le mode dit de soustraction, qui est un mode à très haut débit de Kerma, destiné à obtenir une série d'images soustraites après injection de produit de contraste ;*
- *le mode d'angiographie rotationnelle ».*

L'article R.5212-28 du code de la santé publique impose à l'exploitant 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. Il transcrit ces modalités dans un document.

L'article R.1333-68 du code de la santé publique indique que le processus d'optimisation (dans lequel s'intègre les contrôles de qualité) doit être mis en œuvre en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

De plus, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement précise que le physicien médical vise annuellement le contrôle de qualité externe.

Les inspecteurs ont constaté que le mode ciné n'avait pas été que partiellement pris en compte lors du contrôle de qualité externe initial des appareils alors que ce mode est couramment utilisé.

Ils ont également constaté que les modalités de contrôles n'avaient pas été discutées avec les physiciens médicaux.

A-5 Je vous demande de justifier les modalités de réalisation de contrôle qualité et, le cas échéant, de réaliser à nouveau les contrôles de qualité externes initiaux (CQEi) des appareils dont les modes d'exposition couramment utilisés n'auraient pas été pris en compte lors du précédent CQEi.

Vous veillerez à ce que le POPM précise le rôle des physiciens en matière de supervision des contrôles qualité.

B – Demandes d'informations

Organisation de la radioprotection

En application des articles R.4451-111 à 126, l'employeur met en place une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le justifient. Il nomme notamment un conseiller en radioprotection dont les missions et les qualifications nécessaires sont définies dans ces articles.

Les inspecteurs ont noté qu'une organisation provisoire a été mise en place. Les documents internes d'organisation indiquent que celle-ci est valable jusqu'au 31 décembre 2018.

B-1 Je vous demande de me préciser l'organisation de la radioprotection qui sera mise en place à compter du 1^{er} janvier 2019.

Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées

La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, 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 (article R.1333-57). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que les doses délivrées lors de la réalisation des actes sont automatiquement enregistrées. Cependant ces doses ne sont pas analysées avec l'appui d'un physicien et en l'absence d'une évaluation des doses délivrées, aucun objectif d'optimisation n'a été fixé par exemple en termes de niveaux de référence internes.

Les médecins ont indiqués aux inspecteurs que ces niveaux de référence internes pourront être mis en place en 2019.

B-2 Je vous demande de préciser votre plan d'action pour mettre en œuvre une démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients.

C – Observations

C-1. Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont noté que les formations à la radioprotection des patients devront être renouvelées en 2019.

J'attire votre attention sur le fait que les formations de renouvellement devront répondre aux exigences de l'article L.1333-19 du code de la santé publique et de la décision n°2017-DC-585 de l'ASN du 14 mars 2017.

C-2. Protocole « par défaut »

Les inspecteurs ont noté que le protocole par défaut est le protocole « faibles doses ». Cependant en cas de modification du protocole par le médecin, celui-ci n'est pas remis automatiquement en mode « faibles doses » entre deux patients (il faudrait pour cela éteindre l'appareil). D'après les médecins, l'appareil n'offre pas la possibilité de passer automatiquement en mode par défaut avant chaque nouveau patient.

Les inspecteurs vous recommandent de mettre en place une organisation interne, en vous appuyant sur le personnel paramédical, pour remettre systématiquement le mode « faibles doses » avant un nouveau patient.

* * *

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, 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.

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Olivier RICHARD

