

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-040490

Monsieur X
Centre Hospitalier de Boulogne sur Mer
12, rue Jacques Monod
62200 BOULOGNE SUR MER

Lille, le 1 septembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0255** du **25 août 2021**.
Cardiologie interventionnelle

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 31 et R.1333-166 ;
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection de l'activité de cardiologie interventionnelle mise en œuvre au sein de votre établissement a eu lieu le 25 août 2021.

Je vous communique, ci-après, 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 25 août 2021, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de cardiologie interventionnelle.

Le directeur de l'établissement, ayant pris ses fonctions en juillet 2021, a participé à l'ouverture ainsi qu'à la synthèse de l'inspection. Tout au long de l'inspection, les inspecteurs ont échangé avec le cadre supérieur de santé, formé comme conseiller à la radioprotection (CRP), la personne compétente en radioprotection sortante, un des deux CRP dédiés au service d'imagerie médicale ainsi qu'avec l'ingénieur qualité en cours de formation pour devenir CRP.

Les inspecteurs ont apprécié les conditions dans lesquelles s'est déroulée l'inspection et tiennent à remercier l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans des conditions optimales.

Les inspecteurs saluent l'implication et le travail réalisé par la personne compétente en radioprotection (PCR) sortante qui a participé à la préparation de l'inspection mais également aux échanges le jour de l'inspection, cela malgré sa démission de la fonction de PCR. Les inspecteurs prennent avec assurance la nouvelle organisation de la radioprotection qui se profile, notamment avec la désignation de plusieurs CRP (notamment deux pour l'imagerie médicale) permettant d'assurer une suppléance en cas d'absence et d'éviter une surcharge de travail sur un seul CRP, comme cela a pu être le cas dans le passé.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent le travail réalisé par le chef du service de cardiologie interventionnelle qui a mené une évaluation des pratiques professionnelles en 2018. Il a été indiqué que ce cardiologue était très impliqué dans la radioprotection, ce qui constitue une force pour diffuser une culture de la radioprotection auprès de ses confrères.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation dont certains sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A3 pour les cardiologues, A4, A10, A12, A14). Ils concernent :

- la formalisation de l'organisation de la radioprotection (A1) ;
- la désignation des conseillers en radioprotection (A2) ;
- l'absence de coordination des mesures de prévention pour certaines entreprises extérieures et pour les cardiologues libéraux (A3) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs (A4) ;
- le respect des périodicités des visites médicales des travailleurs (A5) ;
- la réalisation des évaluations individuelles des expositions pour les travailleurs (A6) ;
- la réalisation des études de délimitation des zones réglementées (A7) ;
- le programme des vérifications (A8) ;

- l'absence de mesure du niveau d'exposition externe au niveau des zones contrôlées (A9) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients (A10) ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale (A11) ;
- la complétude et la validation du plan d'organisation de la physique médicale (A12) ;
- la formalisation d'une procédure de recueil et d'analyse des doses délivrées aux patients (A13) ;
- l'absence de recueil et d'analyse des doses délivrées en coronarographie (A14) ;
- l'absence de protocoles écrits pour les actes pratiqués en cardiologie interventionnelle (A15) ;
- la réalisation d'un audit sur le port des dosimètres et la transmission de ses résultats (B1) ;
- la transmission d'un compte rendu d'acte de rythmologie (B2) ;
- la formalisation d'une procédure de gestion et d'analyse des événements de radioprotection conforme aux exigences de la décision 2019-DC-0660 (B3).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

« I - Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection 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 mentionnées à l'article L.1333-27.

Ce conseiller est :

Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements ou s'exerce l'activité nucléaire.

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection.

III - Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.»

La liste des missions du conseiller en radioprotection, au titre du code de la santé publique, est précisée à l'article R.1333-19.

Conformément aux dispositions de l'article R.4451-112 du code du travail :

« L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

Soit une personne physique dénommée : personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

Soit une personne morale dénommée : organisme compétent en radioprotection. »

Conformément à l'article R.4451-118 : « L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants ».

La liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée à l'article. R.4451-123 du code du travail.

L'article R.1333-20-III du code de la santé publique dispose que :

« III - Le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la même personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail. »

L'organisation de la radioprotection a été complètement revue suite à la démission des deux précédents conseillers en radioprotection. Depuis juillet 2021, deux conseillers en radioprotection ont en charge l'activité d'imagerie médicale, incluant la cardiologie interventionnelle, et deux autres sont dédiés au service de médecine nucléaire. Un service compétent en radioprotection est en cours de création avec un coordinateur qui est une cinquième personne ayant suivi la formation de conseiller en radioprotection. Enfin, une sixième personne est en cours de formation. Cette organisation n'a pas encore été formalisée.

Par ailleurs, les lettres de désignation transmises ne reprenaient pas de manière exhaustive la liste des missions énoncées aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail et aucune désignation au titre du code de la santé publique n'a été réalisée. De plus, les références réglementaires reprises dans ces lettres de désignation sont obsolètes et les moyens et le temps alloués aux conseillers en radioprotection n'y sont pas précisés.

Demande A1

Je vous demande de formaliser et de me transmettre une note d'organisation de la radioprotection.

Demande A2

Je vous demande de rédiger les lettres de désignation pour chaque conseiller en radioprotection (CRP). La désignation devra être faite au titre du code de la santé publique et au titre du code du travail et préciser les moyens et le temps alloués à chaque CRP. Vous me transmettez les lettres de désignation, signées du directeur de l'établissement, pour les deux personnes dédiées à la cardiologie interventionnelle.

Coordination des mesures de prévention

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail :

« I. -- 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, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

«Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

«Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les plans de prévention n'ont pas été signés avec certaines entreprises extérieures et les documents de coordination des mesures de prévention n'ont pas été établis avec les deux cardiologues libéraux.

Demande A3

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Vous me transmettez les dates de signature pour les sociétés externes ainsi que les documents de coordination des mesures de prévention signés pour les deux médecins libéraux.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

« I - 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 ;

[...]

II - 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 du présent chapitre.

III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique. »

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 ».

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'**aucun travailleur** n'a un certificat de formation à la radioprotection des travailleurs valide (datant de moins de trois ans).

Demande A4

Je vous demande de procéder aux formations à la radioprotection des travailleurs concernés, et cela dans les plus brefs délais. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de ces formations.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail : « 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 ».

Conformément à l'article R. 4624-25 du code du travail : « 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. »

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail : « *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 constaté que deux cardiologues ne sont pas à jour de leur visite médicale. L'un de ces cardiologues est libéral. Pour le cardiologue libéral, en fonction de ce qui aura été défini dans le document de coordination des mesures de prévention, le suivi médical incombera directement au praticien ou au chef d'établissement.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre le justificatif de réalisation des visites médicales pour le cardiologue salarié de votre établissement et, le cas échéant, pour le cardiologue libéral si l'établissement se porte responsable de son suivi médical.

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail : « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...] »

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail : « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail : « *L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.* »

Deux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées par un prestataire externe, l'une pour la coronarographie, l'autre pour la rythmologie. Ces études datent de 2016. Par ailleurs, un autre tableau estimant, lui aussi, les doses reçues par les travailleurs par type de poste et réalisé par la PCR sortante, a été transmis en amont de l'inspection. Les hypothèses diffèrent entre ces deux études et les doses estimées diffèrent significativement.

Par ailleurs, aucune conclusion n'est formulée quant au suivi médical, dosimétrique et au port des équipements de protection individuelle.

Demande A6

Je vous demande de revoir et de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en tenant compte des observations ci-dessus. Les hypothèses et les conclusions devront clairement apparaître dans les études finalisées. Je vous rappelle que ces évaluations sont à transmettre au médecin du travail.

Délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail : « *Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.*

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans. »

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail : « *L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

Les études de délimitation des zones réglementées ont été réalisées en 2016 par un prestataire externe. Les références réglementaires, notamment les valeurs limites de délimitation des zones réglementées, ne sont plus d'actualité suite à la modification de l'arrête du 15 mai 2006¹ par l'arrête du 28 janvier 2020. Par ailleurs, ces études n'incluent pas les mesures dans les zones attenantes inférieures et il existe une incohérence entre les mesures inscrites dans l'étude et les plans de zonage pour les salles de commande. Enfin, deux hypothèses sont considérées à savoir l'ouverture de la porte de la salle de commande ou sa fermeture alors qu'il a été indiqué que cette porte était laissée ouverte en permanence.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour les études de délimitation des zones réglementées selon la réglementation en vigueur. Ces études devront inclure les mesures dans les salles inférieures et seront à réaliser en prenant comme hypothèse l'ouverture permanente de la porte de la salle de commande pour la salle de coronarographie. Vous me transmettez ces études pour les salles de coronarographie et de rythmologie.

Vérifications de radioprotection

Programme des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrête du 23 octobre 2020² : « *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.* »

Le programme des vérifications de radioprotection présenté aux inspecteurs n'est pas opérationnel et regroupe l'ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sans préciser les dates des dernières et des prochaines vérifications.

Demande A8

Je vous demande de revoir votre programme des vérifications de radioprotection. Vous m'en transmettez l'extrait concernant les deux appareils fixes concernés par la présente inspection.

¹ Arrête du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

² Arrête 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

Vérifications périodiques des lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail :

« I. – Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24; [...]

II. – Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

L'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020³ précise que : « La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radimètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. »

Lors de la visite des salles de cardiologie interventionnelle, il a été constaté que la vérification des niveaux d'exposition externe des locaux de travail est actuellement réalisée au moyen de dosimètres mensuels à lecture différée, placés au niveau du pupitre de commande, situé derrière une vitre plombée, en zone surveillée. Ces dosimètres ne sont donc pas représentatifs de l'exposition des personnes présentes en salle qui se trouvent à proximité des appareils, en zone contrôlée.

Demande A9

Je vous demande de procéder aux vérifications des lieux de travail conformément à la réglementation. Vous me préciserez les modalités retenues (emplacement des dosimètres et périodicité retenue pour leur lecture).

³ 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

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : « *Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.* »

L'article 4 de 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 dispose que « *La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes ;*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ».*

Les inspecteurs ont constaté, concernant le personnel médical, que :

- seul un cardiologue a suivi une formation à la radioprotection des patients ;
- un cardiologue aurait fait sa formation dans son précédent établissement mais l'attestation de formation n'a pas pu être présentée ;
- deux cardiologues sont en cours de formation en tant que cardiologues interventionnels et leur cursus inclut la formation à la radioprotection des patients ;
- les six autres cardiologues n'ont pas de certificat de formation à jour mais des sessions sont programmées à leur intention en septembre et novembre 2021.

Concernant le personnel paramédical, l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie ont, quant à eux, été formés tandis qu'aucune information n'était disponible pour les infirmiers de bloc opératoire (IBODE).

Demande A10

Je vous demande de réaliser les formations à la radioprotection des patients manquantes. Vous me transmettez un programme des formations prévues et/ou les attestations des formations qui seront réalisées, y compris pour les IBODE.

Systeme de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation ».*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation relative à certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est que peu initiée à ce jour. Le centre hospitalier est en cours de structuration concernant cet aspect, le pilote de cette action ayant déjà été désigné.

Demande A11

Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié : « 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité. »

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le tableau du paragraphe 3.1 présente une synthèse des points devant ou pouvant figurer dans le POPM. Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le projet de POPM consulté par les inspecteurs n'a pas été validé par le centre hospitalier. Plusieurs mises à jour sont nécessaires, notamment suite au changement de directeur.

Demande A12

Je vous demande d'arrêter et de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale signé par les parties prenantes.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2  de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherch e 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. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'article 7 de la décision n 2019-DC-0660 dispose 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.* »

Les modalités de recueil et d'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été formalisées.

Demande A13

Je vous demande de formaliser et de me transmettre les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques pour l'activité de cardiologie interventionnelle.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0660 : « Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Ce recueil et cette analyse n'ont jamais été entrepris par l'établissement, notamment pour les actes de coronarographie qui relèvent de la décision n°2019-DC-0667.

Demande A14

Je vous demande de retenir dans les meilleurs délais deux actes, parmi ceux listés dans la décision précitée, et d'organiser le recueil et l'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques. Vous me transmettez le recueil envoyé à l'IRSN ainsi que les conclusions de votre analyse.

Protocoles écrits

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

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...]. »

Aucun protocole d'examen n'a été formalisé.

Demande A15

Je vous demande de rédiger et de me transmettre les protocoles d'examens de coronarographie réalisés de façon courante.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail : « *L'employeur met 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.* »

L'établissement a fait part aux inspecteurs des difficultés de port des dosimètres, notamment des bagues dosimétriques destinées aux cardiologues. Suite à la précédente inspection de 2016, l'établissement s'était engagé à réaliser des audits ponctuels de port effectif des bagues dosimétriques mais cet engagement n'a pas été tenu. Il a été à nouveau indiqué que ces audits seront réalisés.

Demande B1

Je vous demande de tenir votre engagement et de me transmettre les résultats des audits qui seront réalisés, concernant le port des bagues dosimétriques par les cardiologues.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Aucun compte rendu d'acte n'a pu être présenté pour la rythmologie.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre un compte rendu d'acte pour la rythmologie.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

« I- Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées:

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

I. II- La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

II. III - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre:

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits;*
- la chronologie détaillée de l'événement;*
- le ou les outils d'analyse utilisés;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. «

Conformément à l'article 11 de cette même décision : *« Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements ».*

Les inspecteurs ont constaté que des procédures existaient sur le sujet mais n'ont pas pu s'assurer qu'elles répondaient de manière exhaustive aux exigences de la décision n°2019-DC-0667.

Demande B3

Je vous demande de vérifier que vos procédures de gestion des événements indésirables répondent de manière exhaustive aux exigences précitées et, le cas échéant, de les mettre à jour.

C. OBSERVATIONS

C.1 Déclaration administrative des équipements

Je vous invite à mettre à jour votre déclaration suite à la prise de poste du nouveau directeur et à la désignation des nouveaux conseillers en radioprotection. Si, toutefois, vous rencontriez des difficultés techniques pour effectuer cette modification, je vous invite à m'en informer.

C.2 Traçabilité des contrôles des équipements de protection individuelle (EPI)

Il serait judicieux d'ajouter une colonne d'observations dans le tableau de suivi des contrôles des EPI afin de tracer les éventuels mises au rebut, remplacements...

C.3 Formation à l'utilisation des équipements

Des feuilles d'émargement des formations à l'utilisation des équipements ont été présentées aux inspecteurs pour certains travailleurs ayant été formés par les ingénieurs d'application. Tout le personnel n'étant pas présent, le reste du personnel a été formé par le personnel déjà formé mais aucune traçabilité de ces formations entre collègues n'est réalisée. Je vous invite à les tracer à l'avenir.

C.4 Validité du certificat du CRP

Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, le certificat de l'un de vos conseillers en radioprotection est valable jusqu'au 31/12/2021. Au-delà de cette date, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, soit jusqu'au 07/12/2023, devra être transmis par un organisme de formation certifié.

C.5 Affichage des trèfles

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié : « *Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.* »

La notion d'intermittence n'apparaît pas sur les trèfles affichés aux accès. Je vous invite à l'ajouter afin de ne pas laisser penser que la zone contrôlée est permanente.

C.6 Homologation de la décision n°2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n°2021-DC-704⁴ de l'ASN, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique, dans son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

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 de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

⁴ Décision n°2021-DC-704⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités