

DIVISION DE LILLE

Lille, le 26 janvier 2017

CODEP-LIL-2017-003580

Monsieur Le Directeur
Centre Hospitalier de Valenciennes
114, avenue Desandrouin
CS 50479
59322 VALENCIENNES CEDEX

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installations : Cardiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : **INSNP-LIL-2017-0948** du **18 janvier 2017**

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 18 janvier 2017 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 avait pour but de vérifier la façon dont le Centre Hospitalier (CH) de Valenciennes s'est organisé et s'acquitte de ses obligations pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle.

Après une présentation du CH de Valenciennes, de son organisation, de ses projets et de son activité dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les deux salles dédiées de cardiologie et de rythmologie du plateau interventionnel situé au premier étage de l'Hôpital Jean Bernard.

Les inspecteurs ont rencontré le Directeur général adjoint, le chef de pôle et le chef de service adjoint, des cadres, la personne compétente en radioprotection, l'ingénieur biomédical, le directeur de la gestion des risques et de la qualité, le physicien médical de l'établissement ; ils se sont entretenus avec des cardiologues, et ont interrogé au cours de la visite le personnel présent en salle.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection en présence du directeur général adjoint du CH et du médecin chef de pôle.

Du point de vue administratif, l'établissement a pu présenter la déclaration, à jour, de ses générateurs.

De façon très générale, les inspecteurs ont constaté une situation méritant attention : les exigences des codes du travail et de la santé publique étaient pour la plupart respectées, mais à un niveau standard, insuffisant en cardiologie interventionnelle compte tenu des enjeux pour les opérateurs comme pour les patients. Il semble que le CH se situe dans une phase de transition où tous les moyens ne sont pas encore déployés autant qu'ils pourraient l'être.

Les analyses de postes illustrent bien, par exemple, l'écart entre la réponse minimale assez stéréotypée apportée par le CH, répondant aux exigences du code du travail, mais restant bien en deçà des travaux nécessités par un management du risque radiologique au plus près de la réalité.

Au-delà de ce constat général, de nombreux points positifs ont été relevés, témoignant d'une volonté manifeste du CH de respecter ses obligations réglementaires.

En matière de radioprotection des patients, les points forts ont concerné les contrôles de qualité des machines, tous réalisés dans le respect des périodicités, la maintenance des dispositifs, la traçabilité des contrôles, les moyens dont le CH s'est doté en physique médicale, les formations à la radioprotection des patients, le suivi des patients qui bénéficient des procédures les plus longues. Les patients sont informés des risques liés aux rayonnements ionisants, des seuils d'alerte et d'arrêt des procédures ont été définis ; le service s'est doté d'un DACS¹ et les doses sont reportées sur les comptes rendus opératoires.

L'optimisation des pratiques et des machines ainsi qu'un effort de réflexion et d'optimisation des doses délivrées seront les points principaux sur lesquels progresser, d'autant plus que le service augmente régulièrement son activité.

En matière de radioprotection des travailleurs, les principaux points forts ont concerné la conformité des locaux, l'organisation transversale de la radioprotection, les équipements de protection individuelle et collective mis à la disposition du personnel en coronarographie, la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle dans tous les secteurs de radiologie interventionnelle, les contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance et enfin les formations.

Les points d'amélioration concernent la nécessité de compléter les évaluations des risques et les études de postes en tenant compte de tous les facteurs qui font varier la dose (en particulier des diverses incidences du tube), et des doses équivalentes susceptibles d'être reçues au cristallin. Les analyses de poste devront permettre d'obtenir des prévisions crédibles de doses et devraient déboucher sur un classement argumenté et cohérent du personnel. La coordination avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, et le suivi médical renforcé du personnel médical devront être améliorés. Enfin, cela ne pouvant se faire qu'avec des moyens correctement calibrés, il conviendra de pourvoir les postes vacants de PCR.

Début 2017, l'effectif de PCR n'était, en effet, pas au complet (recrutements en cours), et le physicien, arrivé récemment, n'avait pas eu le temps d'investir totalement son domaine. Cependant, les inspecteurs ont apprécié la constitution d'un service compétent en radioprotection, associant radiophysique et radioprotection, et ont reconnu les efforts déployés pour mettre en place ce service. L'importance des moyens théoriques alloués, en particulier en temps de PCR (mais avec des postes non pourvus) et en temps de radiophysique médicale avec un radiophysicien temps plein dédié seulement à l'imagerie, montrent que la Direction s'implique et que l'établissement possède les atouts pour corriger rapidement ses points faibles en matière de radioprotection, à la condition expresse de procéder rapidement aux recrutements, de fidéliser le personnel et de mettre fin aux rotations importantes de personnels.

Les principaux écarts sont détaillés ci-dessous, ils devront être corrigés rapidement.

¹ Dosimetric Archiving and Communication System

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

• Demande d'action corrective prioritaire : Moyens mis à la disposition de la PCR et organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont constaté que l'effectif des PCR n'était pas au complet. L'équipe des PCR venait de démissionner en bloc, pour (aux dires des PCR) protester contre leurs conditions de travail et un manque de reconnaissance.

Il est apparu que cette situation devenait chronique. Les inspections réalisées le 20 février 2009 (référéncée INS-2009-PM2U59-0020), le 15 octobre 2010 (référéncée INSNP-DOA-2010-0012) et le 28 mars 2013 (référéncée INSNP-LIL-2013-0287) pointaient déjà chacune cette situation et les difficultés en la matière.

Les inspecteurs ont fait le constat que le CH peinait à maintenir une équipe pérenne faute d'un positionnement adéquat de ce service au sein de votre établissement.

En 2013, les inspecteurs avaient écrit : *"D'après les échanges, les PCR nommées au moment de la création du SCR (Service Compétent en Radioprotection) ont éprouvé des difficultés importantes pour trouver leur place aussi bien dans la direction à laquelle le SCR a été rattaché qu'au près des différentes entités utilisant les rayonnements ionisants. Elles n'ont pas souhaité renouveler leur mission mais ont toujours la volonté de participer à la démarche de radioprotection de l'établissement"*.

Demande A1

Je vous demande de procéder sans délai aux recrutements prévus. Vous m'en informerez dès qu'ils seront effectifs.

Demande A2

Je vous demande de justifier que le management, l'organisation, les moyens mis à disposition et les conditions de travail accordées aux PCR sont suffisants pour fidéliser les personnes, pérenniser le service et assurer une réponse sur le long terme proportionnée aux enjeux de radioprotection. Vous me transmettez, avant le 1er mars 2017, votre analyse, votre justification et l'échéancier des actions que vous mettrez en œuvre. Cette demande vous a déjà été formulée dans les lettres de suite des inspections des 20 février 2009 (demande A4) et 28 mars 2013 (demande A1).

• Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées (zonage)

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Une évaluation des risques a été réalisée pour chacune des deux salles, en coronarographie et en rythmologie.

Cependant, les mesures avaient été faites seulement avec un tube vertical. Aucune incidence oblique n'avait été prise en compte. Pourtant, ces angulations très habituelles en angioplastie coronaire (en particulier OAG) font varier fortement les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs (d'un facteur de 1 à 10).

Pour l'évaluation des risques, le temps d'émission des rayons X à prendre en compte pour l'estimation des doses horaires, ne reflétait pas assez l'activité réelle de la salle.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques des salles en tenant compte des diverses inclinaisons du tube et des examens fréquents les plus pénalisants. Suite à ces évaluations, il vous appartiendra de revoir éventuellement le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour en parallèle.

• Analyse de poste et classement du personnel

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste avaient été réalisées pour toutes les catégories de personnel.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les doses susceptibles d'être reçues au cristallin n'étaient jamais évaluées, dans aucune analyse de poste, quelle que soit la salle ou l'activité. Pourtant, les limites de doses reçues au cristallin doivent être prises en compte également pour le classement du personnel.

Les analyses de postes prenaient seulement en compte les doses susceptibles d'être reçues pour une position verticale du tube. Les doses à l'opérateur varient pourtant fortement en fonction de l'orientation du tube.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les analyses de poste se rapportaient à une salle et à un acte en particulier, mais qu'aucun document ne sommat les doses susceptibles d'être reçues au cours de l'année par un opérateur dans les différentes salles.

En cardiologie ou en rythmologie, les analyses de poste n'intégraient ni les actes les plus longs, ni la position des opérateurs (opérateur en premier, en second...), ni l'activité spécifique de tel ou tel cardiologue en particulier. Les analyses ne différenciaient pas les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs selon leur expérience ou leur volume d'activité.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste des rythmologues devaient être poussées plus avant et complétées : les analyses de poste des opérateurs étaient fondées sur des mesures correspondant à une coronarographie et non à des actes longs de rythmologie.

Demande A4

Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail en intégrant l'ensemble des conditions qui font varier la dose, dont l'orientation du tube. Les analyses de poste doivent correspondre aux situations réelles de travail.

Demande A5

Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail en intégrant les doses susceptibles d'être reçues au cristallin.

Demande A6

Les analyses de poste devront conclure à un classement cohérent avec les résultats dosimétriques observés. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant selon les résultats au regard des limites de dose corps entier, aux extrémités et au cristallin. Les obligations attachées à l'un ou l'autre des classements devront alors être mises en cohérence, avec une actualisation de l'ensemble des documents concernés.

• Aptitude à travailler sous rayonnements et suivi médical renforcé des médecins

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Conformément à l'article R4451-84 (Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail) les personnels exposés et classés en catégorie A bénéficient d'un suivi médical renforcé au moins annuel.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la plupart des d'opérateurs (en particulier en rythmologie) classés en catégorie "A" ou "B" n'avaient pas bénéficié d'une visite d'aptitude, ni d'une visite médicale récente.

Demande A7

Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des opérateurs classés sont aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils sont à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical.

• Plan de prévention avec les entreprises extérieures et coordination des mesures de prévention avec le personnel médical intervenant en zone réglementée dans le cadre d'une activité libérale

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants.

Les inspecteurs ont constaté que des salariés d'entreprises extérieures intervenaient fréquemment en zone réglementée (ingénieurs d'application, technico-commerciaux des laboratoires de dispositifs médicaux, organismes agréés de contrôle, élèves de différentes écoles etc.).

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains plans de prévention avaient été établis (IFSI) mais qu'une majorité n'avait pas encore été rédigée. C'était en particulier le cas pour les laboratoires de dispositifs médicaux et les organismes chargés des contrôles externes de radioprotection et de qualité des machines.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des opérateurs de cardiologie interventionnelle intervenaient dans plusieurs établissements de santé, qu'il s'agisse de praticiens de l'Hôpital de Valenciennes effectuant des vacations à l'extérieur ou à l'inverse de praticiens libéraux ou salariés d'autres centres hospitaliers venant opérer à

Valenciennes. Les PCR et le médecin du travail du CH de Valenciennes n'avaient pas de contact avec leurs homologues des autres établissements.

Le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié.

Demande A8

Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures au CH qui interviennent en zone réglementée.

Demande A9

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des cardiologues interventionnels qui interviennent sur plusieurs sites. Vous vous assurez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivi. Vous me détaillerez l'organisation mise en place à cet effet.

• Optimisation des protocoles et des pratiques

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Conformément à l'article R.1333-56 du CSP, la justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R.1333-70

Les procédures complexes de cardiologie et de rythmologie imposent parfois des temps opératoires longs avec des temps de scopie importants dépassant la demi-heure.

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (recueil et analyses des doses, études dosimétriques, statistiques, réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, seuil d'alerte de dose pour les patients...) et sur le suivi des patients les plus exposés, était amorcée en cardiologie interventionnelle. Cette démarche est moins avancée en rythmologie.

Les données dosimétriques sont peu exploitées en interne ; il n'y a pas d'analyse systématique et répétée des doses. Le service dispose d'un DACS, mais l'impossibilité d'indiquer la nature de l'examen limite son utilisation.

Les inspecteurs ont constaté que des opérateurs connaissaient mal les réglages utilisés par défaut et les possibilités de réglage des machines. Le physicien médical commence seulement à s'impliquer dans la mise en place d'une démarche d'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées.

Les cadences d'image et les fréquences de pulses ont paru plutôt élevées aux inspecteurs (15 images par seconde par défaut). Les réglages des machines étaient encore des réglages constructeurs. Ils n'avaient pas encore fait l'objet d'une réflexion approfondie en interne associant opérateurs, physicien médical et ingénieur d'application. L'ensemble des possibilités de réglage et l'ensemble des paramètres accessibles (dose par pulse et par image, usage de la grille anti-diffusante, courbe de régulation etc.) n'avaient pas encore été tous exploités.

Aucun protocole d'acquisition des images peu dosant, adapté aux gestes et aux situations (en particulier réintervention ou patient en surcharge pondérale), n'a encore été défini.

La nature des études dosimétriques, les modalités de rendu des résultats, la périodicité des études ou la manière d'évaluer des dérives ou des maintiens de pratiques au cours du temps, n'ont pas été formalisées.

Les inspecteurs ont constaté que les machines n'étaient pas encore systématiquement contrôlées par le physicien ou une personne de l'établissement après chaque intervention du constructeur, en particulier afin de s'assurer que la bande d'installation n'avait pas été rechargée par inadvertance à la place de la bande de sauvegarde. Les inspecteurs vous ont invité à contrôler les machines systématiquement après chaque intervention du constructeur.

Compte tenu de l'importance des enjeux liés à un approfondissement de la réflexion sur l'optimisation, les inspecteurs ont invité le physicien médical à rédiger une procédure générale abordant l'ensemble des aspects d'optimisation des pratiques et de suivi des patients, précisant les actions, leur pilote, les délais, les rythmes et les façons de les évaluer. Cette procédure devrait aborder, entre autres, les formations pratiques au maniement des tables et aux facteurs spatiaux influençant fortement la dose, ainsi que l'évaluation des acquis et des pratiques d'optimisation de chaque opérateur au cours du temps.

Demande A10

Je vous demande de poursuivre vos efforts et vos réflexions sur l'optimisation des doses aux patients.

Demande A11

Je vous demande d'organiser la réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des machines, véritablement optimisés.

Demande A12

Je vous demande de rédiger des protocoles des choix de réglages et d'utilisation des machines adaptés aux différents actes les plus fréquemment réalisés (implantations, ablations, angioplasties etc.) et aux différentes situations rencontrées (morphotypes, ré-interventions itératives...). Vous vous assurerez du respect de ces protocoles, qui devront être périodiquement réévalués et réactualisés.

Demande A13

Je vous demande de faire remédier sans délai aux défauts du DACS, afin de rendre possibles les études dosimétriques par nature d'examen

B - DEMANDES DE COMPLEMENTES

• Zonage, affichages et signalétiques

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des portes d'accès en zone surveillée ne comportait pas d'affichage en dehors du trisecteur bleu. Il n'y avait pas de consigne d'accès.

Il n'était pas fait non plus référence, sur les consignes d'accès, au signal lumineux présent sur la console des appareils mobiles de radiologie.

En coronarographie, un plan du zonage ainsi qu'un trisecteur jaune étaient affichés aux entrées de la salle mais leurs indications n'étaient pas en adéquation.

Demande B1

Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance, et de consignes de travail adaptées.

• Contrôles techniques d'ambiance

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, et afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. La nature, la périodicité et les modalités de ces contrôles sont fixées par l'arrêté du 21 mai 2010. Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois (radiologie interventionnelle) par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection et les contrôles techniques d'ambiance étaient tous réalisés dans le respect des périodicités.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance étaient réalisés à l'aide d'un dosimètre placé sur le mur de la salle de commande, à plusieurs mètres de la table de radiologie. Dans ces conditions, les mesures ne pouvaient pas refléter l'ambiance de travail des opérateurs au niveau de la table (personnel le plus exposé), ni même celle du personnel en salle (Ibode², Iade³) ; ce positionnement ne peut permettre de détecter d'éventuels problèmes.

L'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010 précise qu'en matière de contrôle d'ambiance, "les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition au poste de travail, qu'il soit permanent ou non".

Demande B2

Je vous demande de réaliser des mesures d'ambiance représentatives du poste de travail.

• Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) et intervention du physicien médical

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 2 du décret du 6 décembre 2011, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code.

² IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état

³ IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat

En outre :

- 1-elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2-elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3-elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4-elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;
- 5-elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été établi.

Les inspecteurs ont constaté que le CH de Valenciennes avait mobilisé un ETP (Equivalent Temps Plein) de physique médicale aux activités d'imagerie.

Cependant, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées, le POPM ne précise pas suffisamment les tâches qui lui sont confiées en matière d'optimisation et les temps à y consacrer.

Demande B3

Je vous demande de compléter le POPM en précisant les tâches et les temps à consacrer aux pratiques interventionnelles radioguidées au sein du CH de Valenciennes en matière d'optimisation, de contrôle, de réglage et d'étude, dans l'ensemble des salles. Pour la définition des tâches et le calibrage des temps, vous pourrez vous appuyer sur le guide publié en avril 2013 par la SFPM et l'ASN intitulé « Besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale ».

C - OBSERVATIONS

- **Analyse des pratiques professionnelles (APP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales, en neuroradiologie et cardiologie interventionnelle**

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique, et conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.

Les inspecteurs ont constaté que les opérateurs de cardiologie interventionnelle avaient initié un travail d'analyse des doses délivrées aux patients et réfléchissaient à l'optimisation des doses.

Cependant, ces analyses en lien avec les rayonnements ionisants n'étaient pas formalisées en tant que telles et, de ce fait, n'étaient pas conformes aux exigences de méthodologie et de formalisation définies par la HAS.

Pour la HAS, l'APP est une auto-évaluation sur un thème choisi d'optimisation ou de justification, s'appuyant nécessairement sur une des 12 méthodes validées ("Liste des méthodes et modalités de Développement Professionnel Continu (DPC)"), ou reprenant un des 20 programmes clefs en mains du guide "Radioprotection du patient et analyse des pratiques - DPC et certification des établissements de santé". Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes, dont plusieurs spécifiquement en radiologie interventionnelle.

C.1 - Je vous rappelle l'obligation de mettre en place une analyse des pratiques professionnelles en lien avec les rayonnements ionisants se référant à des méthodes définies par la Haute Autorité de Santé, au moins en neuroradiologie et cardiologie interventionnelle.

• Radioprotection des patients, optimisation des protocoles et des pratiques

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Les rapports d'examen édités par les machines acquises par le centre hospitalier ne détaillaient pas les séquences de scopie (temps, programme de scopie sélectionné, orientation du tube, fréquence des pulses, dose par séquence etc.). Seules les séquences de graphie étaient détaillées.

Les constructeurs peuvent fournir au radiophysicien (en particulier pour les patients dépassant les seuils d'alerte) l'ensemble des données, y compris celles concernant les séquences de scopie (enregistrées dans la machine mais n'apparaissant pas de façon standard sur le rapport d'examen).

Les inspecteurs ont souligné que ce point (disposer de données dosimétriques détaillées des séquences de scopie) pouvait être inclus dans le cahier des charges concernant l'appel d'offre d'une nouvelle machine.

C.2 - Compte tenu de l'importance de pouvoir disposer du détail dosimétrique des séquences de scopie pour optimiser les doses, je vous invite à vous rapprocher du constructeur afin d'avoir accès à ces données. Ce point pourra être abordé lors de la négociation pour l'acquisition d'une nouvelle machine.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans le délai indiqué lorsque la demande le précise, et dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois** pour les autres. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY