

DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 avril 2017

CODEP-LIL-2017-015996

Monsieur X
Monsieur Y
CHRU de Lille
2, Avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection **INSNP-LIL-2017-1005** du **07 avril 2017**
Thème : «Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle».

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 07 avril 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients en cardiologie interventionnelle.

Après une présentation de l'Hôpital Cardiologique du CHRU de Lille, 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 deux salles dédiées de cardiologie et de rythmologie du plateau interventionnel situé au rez-de-chaussée de l'Hôpital cardiologique.

Parmi les projets à venir, vous avez présenté votre projet de déménagement des activités de cardiologie interventionnelle du niveau 0 au niveau -1, en parallèle du déménagement de l'unitéUSIC (Unité de Soins Intensifs Cardiologiques), de façon à disposer d'un plateau technique complet au même niveau.

Les inspecteurs ont rencontré le médecin chef de pôle de cardiologie interventionnelle, le directeur auprès du pôle, le cadre de santé, le cadre supérieur de santé, des praticiens hospitaliers, l'ingénieur coordinateur en radioprotection, la personne compétente en radioprotection (PCR), l'ingénieur en physique médicale. Ils se sont entretenus avec des cardiologues, et ont interrogé au cours de la visite le personnel présent en salles.

De façon très générale, les inspecteurs ont constaté une situation nécessitant une action prioritaire au niveau de la radioprotection des patients : l'absence d'effectif dédié à la radiologie interventionnelle en physique médicale n'a pas permis de mettre en œuvre une action d'optimisation des protocoles utilisés en cardiologie interventionnelle. Les exigences des codes du travail et de la santé publique sont pour la plupart respectées, mais à un niveau standard, insuffisant en cardiologie interventionnelle compte tenu des enjeux pour les opérateurs, comme pour les patients, notamment au regard du nombre important d'actes pratiqués voire de leur complexité, pour certains. Le CHRU a décidé le recrutement de 2 ETP (Equivalent Temps Plein) en physique médicale pour les activités de radiologie. Il est nécessaire de procéder très rapidement à ce recrutement afin d'engager un travail collectif entre les praticiens, les physiciens, les ingénieurs d'application des constructeurs ainsi que la PCR, afin de faire progresser la radioprotection des patients et par là même, la radioprotection des travailleurs. Ce travail sera à mener en priorité sur la salle 2 d'hémodynamique qui est plus dosante que la salle 1.

Ce travail d'optimisation passe par la mise en place de niveaux de référence en cardiologie interventionnelle. Les résultats de ce travail doivent être partagés au sein du plateau interventionnel et des seuils d'alerte et d'arrêt des procédures, doivent être définis et connus de tous. Enfin, un travail doit également être mené concernant le cumul de doses des patients qui bénéficient des procédures les plus longues ainsi que pour les actes pédiatriques (sur les enfants).

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. Enfin les inspecteurs ont constaté la présence d'équipes dédiées avec notamment la présence de manipulateurs au poste de commande dans le service d'hémodynamique, ce qui est bénéfique pour la radioprotection.

Au niveau de la radioprotection des travailleurs, vu le temps dont dispose la PCR pour ses missions, les études réalisées pour le zonage et l'analyse aux postes de travail sont plutôt de bonne qualité malgré quelques ajustements nécessaires. Enfin, les inspecteurs ont constaté que les médecins, notamment, ne portaient pas, ou très peu, leurs dosimètres opérationnels. Un rappel des consignes de radioprotection est nécessaire.

Des actions restent à mener pour mettre le service en conformité quant au respect des périodicités des visites médicales et aux formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Je vous rappelle à cet égard, les engagements pris par l'établissement dans le cadre de la décision de mise en demeure référencée CODEP-LIL-2015-051775 du 22/12/2015 dont l'échéance est fixée au 30 juin 2017.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Optimisation des protocoles de cardiologie interventionnelle

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, n'a pas été effectuée en cardiologie interventionnelle. L'absence de physicien médical est un frein à la réalisation de ce travail. Malgré tout, le personnel interrogé et notamment les médecins et les manipulateurs sont sensibilisés à la radioprotection. Les médecins essaient d'avoir des pratiques qui vont limiter la dose reçue par les patients. L'examen par les inspecteurs du registre de maintenance montre ainsi qu'une démarche a été mise en œuvre sur une des salles, à l'initiative d'un cardiologue, auprès du constructeur pour diminuer la cadence d'images par défaut.

Les données dosimétriques ne sont pas exploitées en interne ; il n'y a pas d'analyse systématique et répétée des doses et il n'y a pas de connaissance du cumul des doses reçues par les patients, notamment pour les actes les plus dosants.

Les réglages des machines sont encore des réglages constructeurs. Il n'y a eu aucune 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, courbe de régulation etc.) n'ont pas été tous exploités. Les praticiens ont indiqué que pour certains actes la cadence pourrait encore être diminuée sans qu'il n'y ait d'incidence sur la qualité d'image mais faute d'interlocuteur en physique médicale, cette réflexion n'a pas pu aboutir.

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.

La consultation du suivi statistique des actes réalisés par salle montre que la salle 2 d'hémodynamique est 2,5 fois plus dosante que la salle 1 et ce pour le même type d'examen.

Vous avez acté et prévu le recrutement de 2 ETP de physique médicale pour les activités de radiologie. Ce recrutement est un préalable à ce travail d'optimisation des protocoles et de formation des praticiens. Une ingénieure en physique médicale a été embauchée en mars en contrat à durée déterminée pour six mois.

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 d'organiser la réflexion collective entre les médecins, le constructeur et le physicien, afin d'arrêter des choix de réglages des machines, véritablement optimisés. Cette réflexion pourrait s'appuyer sur la rédaction d'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 A3

Je vous demande de rédiger des protocoles établissant les 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, pédiatries, ré-interventions itératives...). Vous vous assurerez du respect de ces protocoles, qui devront être périodiquement réévalués et réactualisés. Vous ferez ce travail en priorité sur la salle 2 d'hémodynamique.

Demande A4

Je vous demande de mettre en place des études pour définir les niveaux de référence en cardiologie interventionnelle et de définir des seuils d'alerte notamment pour les actes les plus dosants et pour les actes réalisés sur des enfants. Vous me tiendrez informé des avancées de ces études.

2 - Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, «les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques».

L'article R.4451-8 du code du travail précise que « 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...) ».

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 (stagiaires manipulateurs, organisme chargé des contrôles de qualité des machines...) mais qu'une majorité n'avait pas encore été rédigée. C'était en particulier le cas pour tous les constructeurs, les laboratoires de dispositifs médicaux et les organismes chargés des contrôles externes de radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des opérateurs de cardiologie interventionnelle d'autres établissements de santé intervenaient à l'hôpital cardiologique. Les PCR et le médecin du travail n'ont 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 A5

Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures de l'hôpital cardiologique qui interviennent en zone réglementée.

Demande A6

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.

3 - 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 conditionne 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 trois salles d'hémodynamique et en rythmologie. Certaines hypothèses prises pour la réalisation des mesures (angulation du tube) doivent être précisées. Par ailleurs, la tension choisie pour certaines études ne reflète pas la situation la plus pénalisante en conditions réelles lors de la réalisation des actes interventionnels.

Demande A7

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques des salles en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les études de zonage mises à jour.

4 - Analyses 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. Ces analyses sont plutôt claires et exhaustives. Cependant, les inspecteurs ont constaté que plusieurs analyses avaient été réalisées en rythmologie en fonction du type d'actes réalisés, sans qu'il y ait une prise en compte totale de l'ensemble des contributions de dose reçues par chaque opérateur.

Demande A8

Je vous demande de revoir vos analyses aux postes de travail de façon à ce que pour chaque opérateur l'analyse reprenne l'ensemble des doses reçues par cet opérateur à ses différents postes de travail. Ces analyses devront conclure à un classement cohérent avec les résultats dosimétriques observés. Vous me transmettez ces analyses mises à jour.

5 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle ».

L'article R.4451-112 du code du travail stipule que « sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...) 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...) ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise « (...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...) » via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que « la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs (...) »

Vous avez indiqué ne pas réaliser d'analyse comparative des résultats de la dosimétrie.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre un bilan de l'analyse comparative des résultats de la dosimétrie opérationnelle et passive pour le personnel exposé de cardiologie interventionnelle pour la période du 1er avril 2016 au 1er avril 2017. Vous réaliserez également un comparatif entre les résultats de votre analyse aux postes de travail et les résultats dosimétriques. Vous me transmettez un bilan argumenté de cette comparaison.

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène voire inexistant pour le personnel médical.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée ; ces dispositions doivent garantir ce port sur la durée. Vous m'indiquerez les démarches mises en place dans ce sens.

6 - Aptitude à travailler sous rayonnements et suivi médical renforcé des médecins

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'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 aux dispositions du décret 2016-1908 du 27/12/16 relatif à la modernisation de la médecine du travail, « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) 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. »

Vous avez indiqué que la périodicité des examens médicaux au sein de votre établissement pour le personnel exposé est fixée à 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités de visite médicale de plusieurs travailleurs, principalement des médecins, étaient dépassées. Les médecins interrogés ont indiqué ne pas avoir été convoqués par la médecine du travail.

Demande A11

Je vous demande de prendre les dispositions afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical.

7 - Formations à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ».

Vous avez mis en place un programme de formation pour lequel plusieurs sessions sont encore planifiées pour vous mettre en conformité avec la prescription ci-dessus. Par ailleurs, les inspecteurs ont interrogé un stagiaire manipulateur qui n'avait pas reçu sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A12

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs ou à son renouvellement pour les agents qui ne sont pas à jour. Vous me transmettez les justificatifs de dispense de cette formation.

8 - Formations à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que « (...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...) ». Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Vous avez indiqué que des sessions de formations étaient programmées pour vous mettre en conformité avec ces prescriptions.

Demande A13

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection du personnel qui n'est pas encore à jour de cette formation.

9 - 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 d'équivalents 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 d'ambiance étaient réalisés à l'aide d'un dosimètre passif. Cependant ceux-ci ne sont pas réalisés dans les salles d'hémodynamique. Par ailleurs les dosimètres doivent être placés à des endroits tels que les mesures puissent refléter l'ambiance de travail des opérateurs au niveau de la table (personnel le plus exposé), afin de 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 A14

Je vous demande de réaliser des mesures d'ambiance représentatives du poste de travail dans les salles d'hémodynamique.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - 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.

Vous avez indiqué que le temps imparti aux missions de la PCR désignée pour la cardiologie interventionnelle allait passer de 0,1 à 0,2 ETP à partir de septembre 2017.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre la nouvelle désignation de la PCR pour acter l'augmentation du temps imparti à ses missions.

2- Etude sur le cristallin

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une étude avait été menée en 2015 pour évaluer les doses reçues au cristallin.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre cette étude ainsi que ses conclusions.

C - OBSERVATIONS

C.1 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 n'avaient pas initié un travail d'analyse des doses délivrées aux patients. Ces analyses en lien avec les rayonnements ionisants ne sont pas formalisées en tant que telles et, de ce fait, ne sont 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.

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.

C.2 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 l'hôpital cardiologique ne détaillent 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 sont 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).

Ce point (disposer de données dosimétriques détaillées des séquences de scopie) peut être inclus dans le cahier des charges concernant l'appel d'offre d'une nouvelle machine.

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.

C.3 Option de réduction de dose

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous étiez en train de réfléchir à l'acquisition d'un nouveau système de réduction de la dose pour vos salles de cardiologie interventionnelle.

L'installation de ce système va modifier les protocoles en place.

Il conviendra donc de faire des statistiques dosimétriques avant et après la mise en place de ce système.

C.4 Statistiques pédiatriques

Il convient de procéder à des statistiques dosimétriques pour les actes relatifs à la vraie pédiatrie (enfants de 0 à 15 ans) par protocole et par salle.

C.5 Dose équivalente au cristallin

Pour information, la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai contraire mentionné dans les demandes**, 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY