

DIVISION DE LILLE

Lille, le 01 décembre 2017

CODEP-LIL-2017-049267

Monsieur X
Docteur Y
Centre Hospitalier Dr Schaffner
99, route de La Bassée
Sac Postal 8
62300 LENS

Objet : Inspection de la radioprotection - DNPRX-LIL-2017-2193 du 16/06/2017- CODEP-LIL-2017-024058
Inspection n° **INSNP-LIL-2017-0884** du **16 novembre 2017**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie".

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 16 novembre 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 ou du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Elle s'inscrit dans le suivi de l'inspection du 21 avril 2016 qui avait mis en évidence de nombreuses non-conformités réglementaires. Cette vérification s'est déroulée dans le cadre d'une réunion en salle et d'une visite des salles d'angiographie.

De cette inspection, il ressort une nette amélioration de la prise en compte de la radioprotection, tant au niveau de la radioprotection des travailleurs que de la radioprotection des patients. Cette amélioration résulte de la mise en place de moyens permettant un plus grand investissement de vos équipes dans l'analyse des données relatives à la radioprotection.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, le temps alloué à la Personne Compétence à la Radioprotection (PCR) pour ses missions a été augmenté (passage d'un mi-temps à un temps plein depuis juillet 2017). De plus, vous avez fait appel à un prestataire qui a apporté à votre PCR un appui méthodologique pour réaliser les études de zonage et les analyses aux postes de travail. Les inspecteurs ont souligné la qualité des analyses aux postes de travail qui ont été réalisées en prenant en compte les conditions réelles de travail de chaque travailleur concerné. Cette qualité et l'appropriation de toutes les hypothèses de ces études ont permis des échanges fructueux avec les inspecteurs. Néanmoins quelques ajustements sont encore nécessaires notamment pour les analyses aux postes de travail.

Concernant le suivi médical et les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients du personnel médical, un travail reste encore à mener de façon prioritaire afin que tout le personnel soit à jour. Une action forte du bureau des affaires médicales et de la direction a été demandée pour aboutir le plus rapidement possible sur ce point. De même, les inspecteurs ont noté que la rédaction des plans de prévention et la mise en œuvre des mesures de coordination avec les médecins libéraux avaient très peu avancées depuis la dernière inspection. Il vous est donc demandé de mener à bien ces actions dans un délai ambitieux.

S'agissant de la radioprotection des patients, plusieurs points d'amélioration ont été constatés depuis la dernière inspection. Tout d'abord, vous avez eu recours à un prestataire de physique médicale qui a réalisé un travail de recueil de données dosimétriques en cardiologie interventionnelle. Ce travail avait mis en évidence que la salle 1 était la plus dosante. Or, celle salle et ses équipements étaient en cours de rénovation lors de l'inspection, ce qui va permettre de réduire les doses reçues par les patients. Ce travail d'optimisation, qu'il convient de poursuivre, a permis 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 les seuils d'alerte et d'arrêt des procédures qui ont été définis, doivent être connus de tous. Enfin, un travail reste à mener à court terme sur la rédaction des protocoles.

Concernant la réalisation des contrôles qualités des équipements, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de ces contrôles nécessite d'être clarifiée et formalisée dans votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale. Par ailleurs, la périodicité de certains contrôles n'a pas été respectée.

Lors de la dernière inspection, les inspecteurs avaient constaté que l'organisation en place pour la déclaration d'évènements indésirables était confuse, avec notamment plusieurs circuits de déclaration en fonction du type d'évènement. Cette organisation a été revue et clarifiée.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1. Coordination des moyens 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 avaient constaté lors de la précédente inspection que des salariés d'entreprises extérieures intervenaient fréquemment en zone réglementée (ingénieurs d'application, organismes agréés de contrôle, etc.). Il vous avait été demandé de mettre en place des plans de prévention avec ces sociétés.

Suite à cette demande, un plan de prévention a été établi en cardiologie interventionnelle (organisme de contrôle qualité des machines) mais tous n'ont pas encore été rédigés. C'est 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 au sein de votre établissement sans qu'aucune coordination des moyens de prévention n'ait été formalisée.

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 A1

Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures de l'hôpital cardiologique qui interviennent en zone réglementée. Vous me transmettez une copie des documents établis.

Demande A2

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des cardiologues interventionnels non salariés du Centre Hospitalier de Lens 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 suivis médical et dosimétrique. Vous me détaillerez l'organisation mise en place à cet effet.

Les demandes A1 et A2 ayant déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives prioritaires lors de la dernière inspection, les réponses à ces demandes sont attendues sous un mois.

2. Formation 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* ». Selon les dispositions de l'article R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Vous avez mis en place un programme de formation pour lequel plusieurs sessions ont été planifiées pour vous mettre en conformité avec la prescription ci-dessus. La dernière formation a eu lieu le 09 octobre 2017. Néanmoins, plusieurs médecins ne sont pas encore à jour de leur formation.

Demande A3

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 réalisation de cette formation pour les médecins concernés ainsi que le descriptif de l'organisation mise en place pour assurer sur le long terme le respect des dispositions réglementaires relatives à la formation des travailleurs.

3. Suivi médical renforcé

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 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 (...) 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 renforcés au sein de votre établissement pour le personnel exposé de catégorie B est fixée à 24 mois.

Les inspecteurs ont constaté que trois médecins n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Vous avez indiqué que ces médecins avaient été convoqués. Une représentante du bureau des affaires médicales a transmis aux inspecteurs en fin d'inspection un courrier à destination des médecins concernés signé du chef d'établissement le 16/11/2017.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires 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. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les trois médecins non à jour.

4. Evaluation des risques, études de zonage et analyses aux postes de travail

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 2006¹. 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 précité, 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.

L'article R. 4451-62 du code du travail indique pour les travailleurs exposés que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]* »

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013² indique concernant le port de la dosimétrie passive, que « *la surveillance par dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R. 4451-12 et suivants au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) (...)* ».

L'article R4451-112 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 ; (...) ».

Une évaluation des risques a été réalisée pour chacune des trois salles d'angiographie. L'étude de zonage réalisée ne prend pas en compte les incidences du tube les plus couramment utilisées lors des actes de cardiologie interventionnelle.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

² Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Concernant les analyses aux postes de travail, les analyses réalisées sont fidèles aux modalités de travail du personnel en salles interventionnelles. Néanmoins, les résultats de ces analyses nécessitent d'être mieux exploités afin d'aboutir à une conclusion quant au classement des différents personnels et à la préconisation quant au port des EPI (Equipements de Protection Individuels). Les inspecteurs ont ainsi constaté que, pour certains travailleurs, la dose équivalente au cristallin dépassait la limite annuelle définie dans la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection qui abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs (20 mSv par an, ou 100 mSv sur 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année). La transposition de la directive dans le code du travail sera effective courant 2018. Or, ces travailleurs n'ont pas été classés en catégorie A.

Concernant la dose équivalente aux extrémités, les résultats de certains travailleurs par ailleurs classés en catégorie B du fait de leur dose efficace annuelle, avoisine la limite de dose équivalente aux extrémités pour les travailleurs de catégorie B.

Un suivi dosimétrique adapté doit donc être mis en œuvre pour les cas cités ci-dessus : port d'une bague dosimétrique pour l'évaluation de la dose aux mains et d'un dosimètre spécifique au recueil de l'exposition du cristallin.

Demande A5

Je vous demande de compléter vos analyses aux postes de travail en exploitant les résultats obtenus et en concluant sur le classement de chaque travailleur pour chaque type d'exposition et le suivi dosimétrique qui doit être adapté à son exposition. Vous me transmettez les analyses mises à jour.

Demande A6

Je vous demande de mettre en place des moyens de mesure de la dose équivalente aux extrémités et au cristallin lorsque les résultats des analyses aux postes de travail le justifient.

Demande A7

Je vous demande, conformément à l'article R4451-112 du code du travail, 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 novembre 2016 au 1er novembre 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.

5. Formations à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « (...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...).».

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs médecins n'avaient pas de justificatifs de réalisation de cette formation.

Demande A8

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel qui n'est pas encore à jour de cette formation ainsi que le descriptif de l'organisation mise en place pour assurer sur le long terme le respect des dispositions réglementaires relatives à la formation des patients.

6. Optimisation de dose et protocoles de cardiologie interventionnelle-Plan d'organisation de la physique médicale

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 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, est encore en cours de déploiement en cardiologie interventionnelle. Une étude a été réalisée par votre prestataire de physique médicale, à partir de données exportées depuis votre logiciel de gestion de doses reçues par les patients. Cette étude a abouti à la définition de Niveaux de Référence Locaux et de seuils d'alerte par procédure.

Les inspecteurs ont cependant constaté que cette étude n'avait pas été partagée, notamment avec l'équipe médicale. Par ailleurs, l'exploitation de cette étude n'a pas été réalisée. Ainsi, en conclusion de l'étude plusieurs actions ont été préconisées :

- La mise en place d'un mode « low dose » sur tous les amplis à l'allumage,
- La rédaction des protocoles les plus couramment utilisées.

Par ailleurs, vous avez rédigé une procédure de suivi des patients avec la mise en place d'un seuil d'alerte. Par contre, vous n'avez pas pris en compte les seuils d'alerte par procédure proposée dans l'étude réalisée.

Demande A9

Je vous demande de rédiger un plan d'actions reprenant les actions qui devront être réalisées en 2018 sur l'optimisation des doses, dont la rédaction des protocoles. Pour chaque action, vous veillerez à nommer un pilote externe et/ou interne à votre établissement, définir une échéance et les moyens associés, assurer le suivi de la mise en place effective de chaque action. Ce travail devra être réalisé de manière partagée avec l'ensemble des parties prenantes, notamment avec l'équipe médicale afin d'échanger sur les résultats de l'étude dosimétrique. Vous me transmettez ce plan d'actions.

Demande A10

Je vous demande de revoir votre procédure d'alerte afin de prendre en compte les seuils d'alerte proposés dans l'étude dosimétrique.

7. Organisation des contrôles de qualité des équipements

L'article L. 5212-4 du code de la santé publique indique que « *Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.* ». La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'arrêté du 19 novembre 2004³ impose dans ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle.

Son article 7 précise que ce plan doit décrire l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et mettre en évidence les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Le guide n° 20 de l'ASN⁴ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées en cardiologie n'étaient pas mis en œuvre de façon totalement satisfaisante selon les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2016.

Ils ont constaté que l'organisation mise en place avec les acteurs associés aux contrôles internes et externes n'était pas formalisée, voire n'était pas encore tout à fait finalisée. Ainsi, vous n'avez pas encore déterminé à qui allait être sous-traitée la réalisation du contrôle interne après une intervention sur vos équipements. De même, en fonction des constructeurs des machines, la réalisation des contrôles internes trimestriels n'est pas totalement définie.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que tous les contrôles réglementaires n'avaient pas été réalisés. Les contrôles internes trimestriels des salles 1 et 3 n'ont ainsi pas été réalisés.

Concernant l'audit des contrôles qualité internes et externes, vous avez indiqué que celui-ci serait réalisé par le prestataire de physique médicale. Cependant, ce prestataire réalise une partie des contrôles internes.

Demande A11

Je vous demande d'intégrer dans votre POPM, l'organisation retenue décrivant les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe de vos équipements. Vous préciserez notamment pour chaque type de contrôle, l'acteur associé ainsi que la périodicité du contrôle.

Demande A12

Je vous demande de préciser les dispositions retenues pour assurer l'indépendance de l'auditeur dans le cas de l'audit externe des contrôles qualités.

Demande A13

Je vous demande de réaliser les contrôles internes trimestriels des salles 1 et 3 et de me transmettre une copie des rapports établis.

8. Port du dosimètre opérationnel

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* ».

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats entre le 01/11/2016 et le 01/11/2017. Il apparaît que plusieurs médecins ne portent pas ou très peu leur dosimètre opérationnel.

Demande A14

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. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

³Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

⁴ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

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 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175⁵. 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'angiographie. 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 A15

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. Optimisation

Concernant le travail réalisé par le prestataire de physique médicale en 2017, vous avez indiqué qu'un audit de l'état des lieux de vos pratiques d'optimisation a été réalisé.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport.

2. Formation à la radioprotection des travailleurs

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le tableau de suivi du personnel paramédical à la formation à la radioprotection des travailleurs pour le secteur cardiologie-angiographie.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le tableau de suivi du personnel paramédical pour le secteur cardiologie-angiographie.

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.

⁵ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, hormis pour les demandes où un délai spécifique est mentionné dans le corps de la présente lettre**, 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