



DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 février 2018

CODEP-LIL-2018-007224Centre Hospitalier de Roubaix
11/17 Boulevard Lacordaire
B.P. 359
59056 ROUBAIX CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0399** du **23 janvier 2018**
Centre Hospitalier de Roubaix / Service de Cardiologie Interventionnelle
Cardiologie interventionnelle / D590063

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.

Madame,

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 mardi 23 janvier 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois générateurs de rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR), l'ingénieur qualité, la Directrice qualité, un cardiologue...

.../...

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement n'est à ce jour pas suffisante, tant sur le plan de la radioprotection des travailleurs que sur celui de la radioprotection des patients. La direction du centre hospitalier et le déclarant, responsable des activités nucléaires, doivent mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doivent prendre des décisions à la hauteur des responsabilités qu'ils engagent.

L'inspection, initialement prévue le 14 novembre 2017 a été reportée au 23 janvier 2018. Les inspecteurs ont noté que de nombreuses démarches avaient été initiées en décembre 2017 ou janvier 2018 comme la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, l'étude de zonage et les analyses de postes (que l'exploitant n'a pas été en mesure de transmettre en amont de l'inspection comme demandé), la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)...

Par ailleurs, l'établissement fait appel à un prestataire extérieur pour des travaux concernant la physique médicale et pour la rédaction des études de zonage et des analyses de poste. Néanmoins, les personnes de l'établissement ne s'approprient pas les éléments mis en place par le prestataire et l'échange entre les 2 parties apparaît largement insuffisant. Il convient de rappeler que le travail réalisé par le prestataire ne pourra être efficace que si les échanges avec le centre hospitalier sont effectifs et efficaces, et que la réalisation de certaines tâches par un prestataire ne dégage pas l'établissement de ses responsabilités et doit être multidisciplinaire.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1) Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004, modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.

Un guide a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale pour aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale.

Le POPM a très récemment été établi avec un prestataire extérieur et le centre hospitalier ne semble pas impliqué dans cette démarche au regard des différents échanges qui ont eu lieu au cours de l'inspection. Vous n'avez notamment pas été en mesure d'indiquer quelle était la personne du centre hospitalier (CH) qui était référente interne de la société de physique médicale.

Demande A1

Je vous demande de compléter le plan de physique médicale en détaillant votre organisation interne concernant votre interface avec la société externe de physique médicale et d'intégrer, le cas échéant, la procédure de réalisation des contrôles qualité.

Le Guide n° 20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

Optimisation des protocoles en 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'expositions 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. Le recours très récent à un prestataire en physique médicale et l'absence d'interface définie entre ce dernier et le centre hospitalier est un frein à la réalisation de ce travail. Malgré tout, le cardiologue interrogé semblait sensibilisé à la radioprotection.

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 tous les paramètres accessibles (dose par pulse et par image, courbe de régulation etc.) n'ont pas été exploités.

Néanmoins, le physicien médical a commencé à travailler sur la mise en place de niveaux de référence locaux en cardiologie interventionnelle (NRI). Ce travail qui a débuté très récemment a été présenté aux inspecteurs. Ce travail va se poursuivre afin d'analyser suffisamment de données de recueil dosimétrique pour aboutir à ces NRI et à la mise en place de seuils d'alerte pour les procédures les plus dosantes et les plus courantes.

Demande A2

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 (internes et externes), notamment avec l'équipe médicale afin d'échanger sur les résultats de l'étude dosimétrique. Vous me transmettez ce plan d'actions.

Demande A3

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 fréquences et les façons de les évaluer.

Demande A4

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.

Demande A5

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. Vous me tiendrez informé des avancées de ces études.

Demande A6

Je vous demande d'établir une procédure permettant de déclencher le suivi du patient post-intervention, et les modalités associées, lorsque cela s'avère nécessaire.

Formation 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. Vous avez précisé que ces derniers étaient en cours de formation en e-learning.

Demande A7

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.

2) Organisation de la radioprotection au sein de l'établissement

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. (...)"*.

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, concernant notamment la réalisation des fiches d'expositions, la mise en œuvre du suivi dosimétrique, la formation à la radioprotection des travailleurs, la mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires effectuant leur stage dans votre hôpital, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Les échanges concernant cette thématique ont mis en évidence les éléments suivants :

- interviennent au Centre Hospitalier de Roubaix 3 praticiens du Centre Hospitalier de Tourcoing et 2 infirmières. Ce personnel ne réalise pas d'actes sous rayonnements ionisants au CH de Tourcoing. Si la mise à disposition de la dosimétrie et des équipements de protection est assurée par le CH de Roubaix, la formalisation de la coordination générale des mesures de prévention n'est pas réalisée.
- interviennent au Centre Hospitalier Régional Universitaire (CHRU) de Lille 5 praticiens du CH de Roubaix pour la réalisation de procédures complexes. La PCR de Roubaix n'a pas pris contact avec la PCR de Lille afin de recueillir les éléments concernant leur analyse de poste eu égard à cette activité extérieure.
- peuvent être présents au CH de Roubaix des stagiaires manipulateurs. La convention de stage ne mentionne pas l'ensemble des aspects relatifs à la coordination générale des moyens de prévention.
- peuvent être présents au CH de Roubaix des stagiaires infirmiers. Aucune coordination des mesures de prévention n'est établie concernant ces personnes.
- n'ont pas pu être présentés les plans de prévention établis avec certaines entreprises extérieures.
- sont susceptibles d'assister à des actes de rythmologie des ingénieurs d'application des dispositifs médicaux. Aucun plan de prévention n'a été établi avec les sociétés concernées.

Demande A8

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des cardiologues interventionnels et des infirmiers non salariés du Centre Hospitalier de Tourcoing et de me transmettre une copie des éléments établis. Vous veillerez, dans le document de coordination, à préciser pour chacun des intervenants la désignation de la PCR, la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle, la formation à la radioprotection du travailleur, l'organisation de la surveillance médicale, la mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Demande A9

Je vous demande de prendre contact avec la PCR du CHRU de Lille afin de prendre en compte les éléments de l'analyse de poste des praticiens concernés par des interventions au sein du CHRU de Lille qu'elle aura réalisée, afin d'intégrer ces éléments dans l'analyse de poste de vos personnels et le classement de ces derniers. Je vous demande à ce titre de me faire un état des lieux de vos démarches.

Demande A10

Je vous demande de mettre en œuvre et de me décrire, de manière détaillée, une organisation permettant de vous assurer que vous remplissez l'ensemble de vos obligations relatives à la radioprotection avant toute exposition aux rayonnements ionisants de stagiaires dans votre établissement. Ces éléments devront être détaillés dans les conventions mises en place avec les centres de formation concernés.

Demande A11

Je vous demande de rédiger des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures y compris les ingénieurs d'application des dispositifs médicaux. Vous me transmettrez une copie des documents établis et de ceux que vous n'avez pas été en mesure de présenter lors de l'inspection.

3) **Radioprotection des travailleurs**

Etude de zonage, analyses des postes de travail, suivi dosimétrique

Votre étude de zonage radiologique et votre analyse aux postes de travail ont été réalisées par une société prestataire.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de répondre aux questions des inspecteurs sur ces études. Leur contenu et la méthodologie utilisée n'étaient pas maîtrisés. Or, 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 ; [...]"

Demande A12

Je vous demande de prendre les dispositions pour vous approprier les études réalisées par la société prestataire et procéder à leur analyse.

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.

Une évaluation des risques a été réalisée pour chacune des salles de cardiologie. L'étude de zonage réalisée ne prend pas en compte les incidences du tube les plus couramment utilisés lors des actes de cardiologie interventionnelle. Le zonage concernant les extrémités et le cristallin sont à revoir.

Demande A13

Je vous demande de revoir la méthodologie de votre étude de zonage en tenant compte des éléments détaillés ci-avant et de m'en transmettre une copie.

L'article R.4451-11 du code du travail indique que *"dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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 (...)."*

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'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'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 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) (...)"*.

Concernant les analyses aux postes de travail, la méthodologie utilisée est à revoir comme pour les études de zonage et en tenant compte en outre des protocoles les plus couramment utilisés. Les analyses présentées ne contiennent pas de conclusion quant au classement des personnes exposées, au suivi dosimétrique associé et aux équipements de protection individuelle à utiliser. Enfin, vous avez indiqué qu'une étude était en cours concernant le port d'un dosimètre cristallin par l'un des praticiens.

Concernant le suivi dosimétrique, les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats pour l'année 2017. Il apparaît que plusieurs médecins et personnels paramédicaux ne portent pas leur dosimètre opérationnel.

Par ailleurs, le centre hospitalier avait investi dans un suivi dosimétrique par bague pour les extrémités et vous avez indiqué lors de l'inspection que le matériel n'était plus utilisé sans apporter davantage de justification.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas procéder à une comparaison des résultats de dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés tel que précisé au point 3° de l'article R.4451-112 du code du travail. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous ne compariez pas, a posteriori, les données prévisionnelles de votre analyse aux postes de travail avec les résultats dosimétriques, notamment à la dose efficace sur les 12 derniers mois à laquelle a accès la personne compétente en radioprotection (article R.4451-71 du code du travail).

Demande A14

Je vous demande de compléter vos analyses aux postes de travail, en tenant compte des protocoles les plus couramment utilisés, en exploitant les résultats obtenus et en concluant sur le classement de chaque travailleur pour chaque type d'exposition et sur le suivi dosimétrique qui doit être adapté à son exposition. Vous me transmettez les analyses mises à jour. Vous prendrez notamment en compte la contribution de doses sur les autres établissements pour les médecins intervenant ailleurs qu'au CH.

Demande A15

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 et de me faire part de vos conclusions concernant cet aspect.

Demande A16

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.

Demande A17

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour 2017.

Suivi médical renforcé des personnels exposés

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."

Les inspecteurs ont constaté que certains médecins n'étaient pas à jour de leur visite médicale. Vous avez indiqué que ces médecins avaient été convoqués par le médecin du travail sans davantage d'élément justificatif.

Demande A18

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 personnels non à jour.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule 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. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale", et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que seuls les manipulateurs avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans. Vous avez précisé que ces formations sont assurées par la PCR à temps plein de manière individuelle ou par petits groupes de 2 ou 3 personnes en fonction des disponibilités. Les formations dispensées ne sont pas tracées. Les infirmières et les médecins ont eu une formation il y a largement plus de 3 ans, voire, n'ont jamais reçu ladite formation. Enfin, le contenu des formations ne mentionne pas les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande A19

Je vous demande de compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs afin de répondre à la réglementation.

Demande A20

Je vous demande d'assurer la traçabilité des formations à la radioprotection des travailleurs dispensées et de mettre en place une organisation vous permettant de garantir la tenue des formations initiales et de leur renouvellement suivant la fréquence réglementaire.

Demande A21

Je vous demande de procéder, dans les meilleurs délais, au renouvellement de la formation à la radioprotection (voire dans certains cas à la formation initiale) des travailleurs, y compris des médecins conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous me transmettez les attestations de formation du personnel concerné

Intervention d'infirmières de bloc sous rayonnements dans la salle USIC

Certaines interventions en urgence, principalement la nuit, sont réalisées dans une salle non dédiée à la cardiologie interventionnelle mais dans une salle dite "USIC". Ce sont des infirmières du service d'urgence qui participent à ces interventions. Lors de l'inspection, les PCR ont indiqué s'être rendu-compte très récemment de cette organisation. Les infirmières du service des urgences n'ont pas une analyse de poste qui conclut quant à leur classement, n'ont pas de suivi dosimétrique, n'ont pas été formées à la radioprotection des travailleurs et ne bénéficient pas d'un suivi médical renforcé.

Demande A22

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre concernant ce personnel et de me transmettre l'analyse des postes exhaustive concluant à leur classement et à leur suivi dosimétrique.

4) Contrôles réglementaires*Maintenance et contrôles de qualité*

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 utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

L'article R.5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu :
"2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; (...)

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus à l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs".

Les inspecteurs ont constaté, d'une part, que l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle qualité n'était pas définie, conduisant ainsi à l'absence de réalisation de certains contrôles réglementaires. Vous n'avez pas été en mesure de préciser dans quelles conditions sera réalisé l'audit des contrôles qualité.

D'autre part, 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. En effet, les contrôles de qualité internes n'ont pas été réalisés et sont programmés le 31/01/2018. Lors de l'inspection, vous n'étiez pas informées qu'un contrôle qualité doit être réalisé après intervention du constructeur sur le tube ou le logiciel de l'appareil.

Demande A23

Je vous demande de définir une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et de l'exhaustivité des contrôles de qualité en veillant à identifier les différents intervenants. Vous me transmettez les éléments formalisés concernant cet aspect.

Demande A24

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

Le registre de maintenance et des contrôles qualité ne mentionne pas les contrôles de qualité réalisés sur les différents équipements.

Demande A25

Je vous demande de vous engager à compléter le registre mis en place en consignnant, en plus des opérations de maintenance, les contrôles de qualité réalisés sur les différents appareils.

Les inspecteurs ont noté, pendant l'inspection, qu'une affiche était placée sur la porte d'accès à la salle 7, où a été installé un nouvel appareil en novembre 2017, mentionnant de "ne pas débrancher la pédale de scopie". Après questionnement, il a été précisé qu'en cas de débranchement de la pédale, il est très difficile de la rebrancher. Il n'a pas été fait de signalement de ce problème au fournisseur.

Demande A26

Je vous demande de prendre contact avec le fournisseur de l'appareil afin qu'il solutionne le problème lié au branchement de la pédale de scopie de la salle n° 7. Vous m'indiquerez les dispositions prises concernant cet aspect.

Cette action apparaît comme prioritaire et je vous demande de me transmettre les éléments demandés sous 1 mois.

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique et les articles R.4451-29, R.4451-30 et R.4451-32 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010¹, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection.

L'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2006 indique que "(...) le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées et contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. (...)".

L'inspection a mis en évidence les éléments suivants :

- vous n'avez pas mis en place de programme des contrôles,
- la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée ; il n'a notamment pas été procédé à ce type de contrôle en 2016,
- le contrôle technique externe de radioprotection réalisé en juillet 2017 ne comporte pas les aspects génériques du contrôle (il n'est composé que des contrôles concernant les générateurs),
- vous n'avez pas de suivi de la levée des non-conformités mentionnées dans les différents rapports de contrôle,
- les 1^{ers} contrôles techniques internes de radioprotection ont été réalisés le 18/01/2018,
- les mesures d'ambiance annuelles que vous réalisez ne sont pas détaillées à l'aide d'un plan précisant les différents points de mesure : par exemple, vous ne réalisez pas les contrôles d'ambiance dans les locaux attenants et vous ne concluez pas sur la conformité de l'établissement.

Demande A27

Je vous demande d'établir un programme des contrôles et de m'en transmettre une copie.

Demande A28

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des contrôles techniques externes et internes de radioprotection. Vous m'indiquerez l'organisation en place pour respecter cet engagement.

Demande A29

Je vous demande de me transmettre une copie du contrôle technique externe de radioprotection de 2017 complété.

Demande A30

Je vous demande d'assurer le suivi de la levée des non conformités mentionnées dans les différents rapports de contrôle et de m'indiquer la démarche retenue concernant cet aspect.

Demande A31

Je vous demande de compléter les contrôles d'ambiance à l'aide d'un plan indiquant les points de mesure, de veiller à réaliser les mesures dans les locaux attenants, sur six faces, et d'apporter une conclusion quant à la conformité ou non des mesures réalisées.

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-0175. 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. 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"*.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance sont réalisés aux pupitres de commande des 2 salles dédiées 6 et 7. Cependant les contrôles d'ambiance ne sont pas réalisés dans les salles d'intervention où sont présents des travailleurs (salles dédiées 6 et 7 et salleUSIC). 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.

Demande A32

Je vous demande de réaliser des mesures d'ambiance représentatives du poste de travail dans les salles 6 et 7 et de me faire part des dispositions prises concernant cet aspect.

Contrôle des instruments de mesure

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 définit les modalités de réalisation des contrôles des instruments de mesure. Cette décision définit un contrôle périodique de l'étalonnage triennal pour les instruments de mesure sans contrôle permanent de bon fonctionnement.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que ce contrôle n'est pas mis en œuvre pour votre radiamètre.

Demande A33

Je vous demande de faire réaliser le contrôle périodique de l'étalonnage triennal de votre radiamètre et de me transmettre une copie du rapport associé.

5) Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants mentionne, à l'article 13, la rédaction d'un rapport technique.

Vous avez fait établir par un prestataire extérieur les rapports de conformité pour les salles de cardiologie. Ces rapports mentionnent des non conformités qui n'ont pas été levées.

Demande A34

Je vous demande de lever les non conformités mentionnées dans les rapports techniques et de m'indiquer les dispositions prises concernant cet aspect.

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.

Lors de l'inspection, il a été constaté la présence d'une PCR à temps plein et d'une PCR à 40 %. La lettre de mission définissant la part de la PCR à temps partiel pour son activité de radioprotection n'est pas formalisée (absence de signature hiérarchique notamment).

Demande B1

Je vous demande de justifier les besoins en temps PCR de votre établissement et de me transmettre les documents formalisés des temps alloués aux personnes désignées.

2) Situation administrative

Votre déclaration mentionne un appareil qui n'est plus présent au sein du centre hospitalier de Roubaix.

Demande B2

Je vous demande de modifier votre déclaration en enlevant l'appareil qui n'est plus utilisé au sein du centre hospitalier. Cette mise à jour doit se faire via le portail teleservices.asn.fr.

3) Contrôles

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010 définit les modalités de réalisation des contrôles des instruments de mesure. Cette décision définit un contrôle périodique annuel pour les dosimètres opérationnels.

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les certificats de contrôle des dosimètres opérationnels.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les certificats de contrôle des dosimètres opérationnels utilisés dans le service de cardiologie interventionnelle.

4) Gestion des événements

L'article L.1333-13 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez rédigé une procédure qui prévoit la gestion des événements significatifs et la gestion des événements indésirables. Depuis la date d'application de la procédure, aucun événement indésirable n'a été identifié.

Demande B4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que votre procédure soit appliquée au sein de votre établissement.

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.

C2 - Projet de décision de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie

Une prochaine décision fixant des obligations d'assurance qualité en radiologie devrait être prise par l'ASN au cours de l'année 2018. Elle est actuellement en cours de consultation publique jusqu'au 2 février 2018.

C3 - Rangement des tabliers

Il conviendrait de ranger correctement les tabliers de plomb en dehors de leur utilisation, y compris ceux en attente de nettoyage, de manière à ne pas les abîmer et faire en sorte de garantir l'intégrité physique de la protection plombée, conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées [...] ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

C.4 - 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 encore fixée aujourd'hui par le code du travail (article R.4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs, dans l'attente de sa révision.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, [à l'exception de la demande A26 pour laquelle le délai est fixé à 1 mois]**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY