

Lille, le 28 mars 2018

**CODEP-LIL-2018-015455**CHU Amiens Sud  
Avenue René Laennec  
**80480 SALOUEL CEDEX**

**Objet** : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0408** des **13 et 14 mars 2018**  
Centre Hospitalier d'Amiens - Imagerie interventionnelle - salles dédiées

**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.  
[1] Ma lettre d'annonce d'inspection référence CODEP-LIL-2018-007493 du 2 février 2018  
[2] Lettre de suite de l'inspection référencée CODEP-CHA-2015-028887 du 21 juillet 2015

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 les 13 et 14 mars 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection des 13 et 14 mars 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles dédiées de neuroradiologie, de rythmologie et dans la salle hybride.

Le contrôle a été réalisé par sondage.

Les inspecteurs ont visité les trois installations en présence des cadres de santé, des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et avec le chef du service de physique médicale. Il a été possible également de s'entretenir avec des cardiologues réalisant des actes de rythmologie et d'implantation de valves aortiques (TAVI), avec deux radiologues réalisant les actes de neuroradiologie et avec des manipulateurs et des infirmières intervenant dans ces salles.

Les inspecteurs ont également réalisé une revue documentaire des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs, qui s'avère globalement satisfaisante. Ils ont notamment constaté :

- Une forte implication des PCR au sein des services et la priorité donnée à la continuité des actions mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection avec, notamment, la nomination d'un futur PCR coordonnateur pour une période "de tuilage" avant le départ du PCR coordonnateur à l'origine de l'unité de radioprotection,
- Une bonne gestion documentaire par les PCR (notamment contrôles de radioprotection conformes et réalisés avec la bonne périodicité, conformité des installations à la décision de l'ASN 2017-DC-0591 du 13 juin 2017<sup>1</sup>, réalisation du zonage et des contrôles d'ambiance, contrôles des appareils de mesures réalisés et conformes), et l'actualisation des études de poste des salles de neuroradiologie et hybride,
- Une formation effective des professionnels para médicaux à la radioprotection des travailleurs.
- La mise en place, dans la durée, des actions correctives décidées suite à l'analyse des deux derniers événements significatifs de radioprotection (ESR) déclarés par l'établissement (ESR travailleurs en 2016 et ESR patient en 2017),
- Une analyse régulière des données dosimétriques des travailleurs par le médecin du travail et les PCR avant 2015 et une bonne coordination en cas de dépassement,
- Une bonne connaissance des seuils de signalement des surexpositions, avec une implication réactive de l'ensemble des personnels concernés : paramédicaux, médicaux, physiciens et PCR,
- La mise en place pour les patients ayant eu une surexposition, d'une information et d'un suivi,
- L'organisation d'un recueil des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des salles et des actes. Il a été facilité par la mise en place d'un logiciel d'archivage des doses en juin 2017. Les données transmises en inspection sont inférieures aux données de la littérature comparables, mais le physicien qui a réalisé ce travail a quitté l'établissement sans que ce travail n'ait été archivé et partagé avec le personnel concerné (poste actuellement en cours de recrutement). Ainsi, la méthodologie qu'il a utilisée n'a pas pu être expliquée aux inspecteurs. Les données relatives au recueil dosimétrique de 2015 sont affichées en salle de commande,
- La présence des indicateurs relatifs à la justification et à la dose reçue dans les comptes rendus consultés,
- La réalisation des contrôles de qualité externes et internes avec une périodicité satisfaisante.

La plupart des actions correctives demandées lors de la dernière inspection [2] ont bien été mises en place, même si cela doit être davantage formalisé pour la salle de rythmologie (notamment préciser le détail des paramètres des protocoles disponibles, planifier et suivre les actions d'optimisation, actualiser les études de poste, mettre en place une fréquence de suivi médical adaptée au classement pour certains travailleurs).

Des actions sont également à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante en termes de radioprotection des travailleurs et des patients, notamment :

- Un recensement des entreprises extérieures susceptibles d'être présentes dans les salles dédiées a été réalisé. En parallèle, un document standardisé de définition de la répartition des responsabilités entre entreprise extérieure et entreprise utilisatrice a été rédigé par le Centre Hospitalier Universitaire (CHU). Mais à ce stade, uniquement deux plans de prévention ont été signés. Il est nécessaire de poursuivre la rédaction des plans avec l'ensemble des entreprises recensées,
- Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) définit l'organisation de la physique médicale pour l'activité de radiologie interventionnelle mais n'a pas été actualisé depuis le départ récent de deux physiciens médicaux (2 équivalents temps plein). Une nouvelle organisation a néanmoins été initiée par le chef de la physique médicale, le coordonnateur de l'unité de radioprotection et les PCR de radiologie, notamment pour les dépassements de doses et la réalisation des contrôles de qualité internes, mais cela doit être formalisé dans un POPM actualisé. Par ailleurs, un plan d'actions doit également être rédigé afin de prioriser les actions à mener (avec identification des pilotes et du calendrier) et les modalités retenues en termes de recrutement (période transitoire avec un prestataire externe de physique médicale notamment).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Mesures de coordination (plans de prévention)**

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

*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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.*

*Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

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

Au jour de l'inspection, il n'a été présenté que deux plans de prévention alors que plus d'une vingtaine d'entreprises extérieures ont été recensées.

### **Demande A1**

**Je vous demande d'établir de manière exhaustive les plans de prévention permettant d'encadrer la présence et les interventions de toutes les entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez un tableau récapitulatif avec un échéancier.**

### **Etudes de postes**

*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 à l'article R.4451-11 du code du travail, 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 dispose que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.*

*Conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R.4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

Les études de postes de la salle de neuroradiologie et de la salle hybride ont été actualisées et précisées pour les différents modes d'exposition par la PCR. En revanche, il a été indiqué aux inspecteurs que cela n'avait pas pu être réalisé pour la salle de rythmologie du fait de l'impossibilité pour la PCR d'avoir un accès aux données relatives à l'activité.

### **Demande A2**

**Je vous demande de vous assurer que la PCR ait accès aux données nécessaires à la réalisation et à l'actualisation des études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en salle de rythmologie, notamment les actes médicaux réalisés. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de postes une fois celles-ci réalisées.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, 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 titre.*

*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.*

*Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R.4451-47.*

*En ce qui concerne la formation des opérateurs et la radioprotection, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (**GP MED**) recommande [...] de renforcer la sensibilisation à la radioprotection relative aux procédures interventionnelles auprès de tous les personnels (i.e. les salariés des établissements de soins et les praticiens libéraux) des établissements de soins. Ceci concerne notamment les directeurs des établissements de santé (et les employeurs), les médecins du travail, les utilisateurs et les prescripteurs de procédures de radiologie interventionnelle.*

Les inspecteurs ont constaté que certains cardiologues n'avaient pas bénéficié de formation à la radioprotection des travailleurs.

### **Demande A3**

**Je vous demande de vous assurer de la formation de l'ensemble des personnels exposés à la radioprotection des travailleurs. Vous me transmettez le tableau de suivi des travailleurs actualisé.**

### **Suivi médical**

*Conformément à l'article R.4451-84 du Code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R.4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.*

Les inspecteurs ont constaté que la visite médicale de personnels médicaux classés en catégorie A (plusieurs cardiologues et certains radiologues) datait de plus d'un an. Par ailleurs, le médecin du travail a mis en place des relances systématiques auprès des professionnels qui ne se rendent pas à leur visite médicale et un courrier de la direction leur est également adressé après plusieurs relances.

#### **Demande A4**

**Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer de la réalisation du suivi médical adapté au classement des travailleurs exposés et selon les périodicités réglementaires, y compris pour le personnel médical. Vous me transmettez le tableau de suivi des travailleurs actualisé**

#### **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié (par Arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1) : Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes [...] : dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à un physicien médical.*

*Article 7 - Dans [...] les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des 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.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à un physicien médical ou à un organisme disposant de physiciens médicaux extérieurs à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté qu'un POPM avait bien été rédigé et validé par le chef d'établissement, le chef de la physique médicale et les chefs de pôle concernés. Cependant, depuis le départ récent de deux physiciens (dont celui ayant en charge l'activité de radiologie interventionnelle), aucune version actualisée n'a été rédigée, même si les inspecteurs ont pu constater que certaines actions avaient été initiées en lien notamment avec le chef de la physique médicale, notamment en ce qui concerne l'organisation des contrôles qualité internes et des reconstitutions dosimétriques en cas de dépassements de seuils.

Vous pourrez utilement vous référer au Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 19/04/2013.

#### **Demande A5**

**Je vous demande de mettre à jour le POPM de votre établissement, en accord avec l'organisation que vous avez retenue. Vous préciserez le plan d'actions associé en priorisant les actions à mener (avec identification des pilotes et du calendrier), notamment durant la période transitoire (en attente de recrutement effectif de physicien). Vous me transmettez la version actualisée.**

## **Physicien médical – Missions**

*Conformément à l'article R.1333-60 du Code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à un physicien médical, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code. En outre :*

- 1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];*
- 5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

*Par ailleurs, le GPMED a rendu son avis le 23 novembre 2010 - disponible sur le site internet de l'ASN, [www.asn.fr](http://www.asn.fr) – en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui leur sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.*

Les inspecteurs ont constaté que pour les installations de la salle de neuroradiologie et de la salle hybride, le détail des paramètres des protocoles était disponible et les actions d'optimisation suivies. En revanche, ces données n'ont pas pu être fournies pour l'installation de la salle de rythmologie pour laquelle un travail d'optimisation avait été réalisé par le physicien qui a quitté l'établissement. Néanmoins, ce travail n'a été ni tracé, ni partagé avec le service de rythmologie.

## **Demande A6**

**Je vous demande de préciser les paramètres des protocoles disponibles de l'installation de la salle de rythmologie interventionnelle, ainsi que le suivi des actions d'optimisation réalisées. Vous me transmettez ces informations.**

## **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L.1333-19 du Code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale 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 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 (...).*

*Conformément à l'article 3 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du Code de la santé publique, le déclarant tient à la disposition des autorités compétentes le dossier justificatif. Il doit contenir notamment, la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leur(s) employeur(s) respectifs et les copies des attestations de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009) de ces mêmes utilisateurs.*

*En ce qui concerne la formation des opérateurs et la radioprotection, le GPMED recommande [...] de renforcer la sensibilisation à la radioprotection relative aux procédures interventionnelles auprès de tous les personnels (i.e. les salariés des établissements de soins et les praticiens libéraux) des établissements de soins. Ceci concerne notamment les directeurs des établissements de santé (et les employeurs), les médecins du travail, les utilisateurs et les prescripteurs de procédures de radiologie interventionnelle.*

Un bilan du personnel concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs qui ont constaté, qu'au jour de l'inspection, une partie des cardiologues n'avait toujours pas suivi la formation à la radioprotection des patients.

### **Demande A7**

**Je vous demande de me présenter un plan d'actions, permettant de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients.**

### **B. Compléments d'information**

#### **Contrôles de qualité**

*Conformément à l'article R.5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.*

*Conformément à l'article R.5212-28 du Code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :*

*1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*

*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 ;*

*3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*

*4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par 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 nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

*Conformément à l'article R.5212-31 du Code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R.5212-27. Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L.5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R.5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de qualité interne de la salle de rythmologie n'est pas conforme pour un paramètre (kerma surface non conforme alors que l'Air Kerma au point de référence est conforme).

Les inspecteurs ont également constaté qu'une réflexion avait été initiée dans l'objectif de rédiger une procédure décrivant l'organisation et la validation des contrôles de qualité.

### **Demande B1**

**Je vous demande de veiller à la levée de la non-conformité pour la salle de rythmologie et de m'adresser le rapport correspondant.**

### **Demande B2**

**Je vous demande de formaliser votre procédure d'organisation des contrôles qualité en précisant bien que le physicien doit être informé des non conformités relevées et doit valider les contrôles qualité.**

## **C. Observations**

### **Optimisation de la nouvelle installation dédiée à l'activité de cardiologie interventionnelle**

*Le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) - disponible sur le site internet de l'ASN, [www.asn.fr](http://www.asn.fr) - a rendu son avis le 23 novembre 2010 en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'installation dédiée à l'activité de cardiologie interventionnelle allait être remplacée.

**C1 - Je vous invite lors de ce remplacement, à associer un physicien au choix du nouveau matériel, à mener les actions d'optimisation nécessaires au moment de l'installation, en lien avec les opérateurs, l'ingénieur d'application et le physicien que vous aurez désigné (notamment détail des paramètres des protocoles livrés et aussi détail des paramètres des protocoles optimisés selon les besoins des opérateurs). Je vous invite pour cela à travailler avec les cardiologues en amont pour vous permettre par exemple de regrouper les actes réalisés en deux catégories (diagnostic et thérapeutique), afin d'être en mesure de suivre l'évolution des doses délivrées par la nouvelle installation (en comparaison avec l'ancienne).**



### **Procédure de gestion des ESR**

*Conformément au I de l'article L.1333-13 du Code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire 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.*

*Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2.*

*Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L.1435-1.*

*Conformément à l'article R.4451-99 du Code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L.1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D.4152-5, D.4153-34, R.4451-12 et R.4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.*

*Guide n° 11 du 7 octobre 2009 ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)) sur les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.*

Les inspecteurs ont constaté qu'il y avait bien une procédure de déclaration des ESR et qu'elle était connue. Cependant, cette procédure ne précise pas, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les critères de déclaration spécifiques pour le centre (par exemple 2 fois les niveaux de référence locaux).

**C2 - Je vous invite à compléter votre procédure de gestion des ESR en définissant, pour les salles interventionnelles, un critère pour la déclaration d'un ESR.**

### **Suivi des doses délivrées aux patients**

Les inspecteurs ont constaté que les installations contrôlées étaient reliées à un logiciel d'archivage des doses et que la formation des équipes, par le constructeur, était en cours (deuxième session programmée la semaine suivant l'inspection).

**C3 - Je vous invite à poursuivre cette formation avec l'ensemble des professionnels concernés, notamment les médecins, afin de leur permettre notamment de réaliser des regroupements d'actes (par procédure clinique comparable), pour suivre les évolutions dans le temps d'effectifs plus importants, permettant des comparaisons avec les données de la littérature.**

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

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY