

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-008178

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Simone Veil
44, avenue Léon Blum
60000 BEAUVAIS

Lille, le 11 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0426** du **3 février 2022**
Pratiques interventionnelles radioguidées en coronarographie
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2021-003285 du 18/01/2021

Références : - 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.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection dédiée aux activités de pratiques interventionnelles radioguidées en coronarographie, mises en œuvre au sein du bloc opératoire, a eu lieu le 3 février 2022 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 de l'activité nucléaire.

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 au sein de l'activité de coronarographie exercée au bloc opératoire de l'établissement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur électrique émettant des rayonnements ionisants dédié à cette activité.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice Qualité de l'établissement, le médecin coordonnateur de l'activité de coronarographie, la conseillère en radioprotection également responsable de l'équipe de physique médicale, la cadre du pôle de médecine, la cadre de santé de cardiologie, un membre de l'équipe de physique médicale et l'ingénieure Qualité. Enfin, lors de l'inspection de la salle de coronarographie, un échange a été possible avec un manipulateur en électroradiologie médicale et une infirmière diplômée d'Etat en poste.

Les inspecteurs notent favorablement les dispositions prises relatives à l'optimisation des actes en coronarographie. Un protocole général d'optimisation pour cette pratique existe et les évaluations des doses sont réalisées. Une démarche d'adaptation des protocoles, menée par le médecin coordonnateur de l'activité et les physiciens du centre, a été réalisée à la suite de l'installation de l'équipement. Une procédure de détection des éventuels dépassements de doses délivrées aux patients et de prise en charge est disponible ; celle-ci est destinée à être mise à jour pour tenir compte du retour d'expérience de l'activité, et pour améliorer la prise en compte des dépassements dès leur survenance. Le logiciel informatique lié à l'équipement permet, notamment, d'éditer des comptes rendus d'acte comportant les données dosimétriques et de reconstituer les historiques de doses pour les patients bénéficiant de plusieurs interventions au sein de l'établissement.

Au côté de ces éléments favorables, l'organisation de la radioprotection des travailleurs présente certaines faiblesses, pour certaines déjà identifiées lors de l'inspection de l'ASN d'avril 2016.

Le point saillant porte sur la question des unités d'œuvre de radioprotection mobilisées au sein de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que le temps imparti aux missions réglementaires de radioprotection n'est pas suffisant. Notamment, les vérifications périodiques des équipements, à la charge des conseillers en radioprotection, n'ont été réalisées ni en 2021 ni en 2020, ni pour la coronarographie objet de l'inspection, ni pour les autres équipements du plateau technique, et aucun élément tangible ne permet de donner une visibilité pour la réalisation de ces vérifications en 2022.

En lien, un projet de recours à un tiers externe pour la réalisation de certaines tâches avait été initié suite à l'inspection de l'ASN d'avril 2016, mais celui-ci n'a pas abouti. Cette perspective semble être de nouveau envisagée mais la présente inspection n'a permis de déterminer ni le contour, ni le calendrier de cette prestation.

Par conséquent, l'ASN vous demande de questionner à nouveau l'organisation de la radioprotection des travailleurs et les moyens pérennes associés permettant de couvrir les besoins réglementaires. **Un engagement de la direction de l'établissement est attendu sur ce sujet pour permettre un aboutissement favorable dans les meilleurs délais.** A cet égard, vos éléments de réponses aux demandes A1 et A2 feront l'objet d'une attention particulière de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise en cohérence des éléments relatifs aux zones délimitées de la salle ;
- la validation de certains éléments de l'évaluation individuelle des expositions et la confirmation par une mesure adaptée de l'exposition du cristallin des praticiens ;
- la coordination des mesures de prévention avec les praticiens provenant d'un autre établissement ;

- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des professionnels ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la complétude des comptes rendus d'actes ;
- le suivi et la prise en charge des personnes exposées ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- l'évaluation en matière d'assurance de la qualité en imagerie ;
- l'habilitation des professionnels au poste de travail.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail : *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique : *"Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants [...]. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"."*

L'organisation de la radioprotection au sein du centre hospitalier s'articule autour de la désignation de deux conseillers en radioprotection. Les inspecteurs notent ainsi favorablement la constitution d'une équipe de conseillers internes au centre hospitalier, permettant une bonne analyse d'ensemble, à l'échelle de l'établissement, des exigences en matière de radioprotection.

Cependant, les inspecteurs émettent une réserve sur l'évaluation actuelle des besoins et considèrent que le temps dédié aux missions réglementaires de radioprotection est insuffisant, ne permettant pas de couvrir le besoin d'intervention des conseillers en radioprotection.

Cette affirmation est étayée par un constat de non-réalisation de certaines tâches réglementaires, parmi lesquelles les vérifications périodiques annuelles des équipements de travail, la délivrance des formations à la radioprotection des travailleurs ou l'élaboration exhaustive des évaluations individuelles des expositions.

Hormis le périmètre de la médecine nucléaire, une grande partie des missions réglementaires de radioprotection est fléchée vers la responsable de la physique médicale, dont le temps d'exercice nécessaire et effectif en radiothérapie est probablement supérieur à ce qui est mentionné dans les documents d'organisation.

Les inspecteurs ont constaté, par ailleurs, une diminution importante du nombre de conseillers en radioprotection depuis 2017 (avec toutefois le maintien des ETP prescrits). Les inspecteurs estiment que cette tendance n'est pas de nature à faciliter l'atteinte des objectifs en matière de radioprotection compte tenu de l'étendue et la diversité importantes de l'activité nucléaire du centre hospitalier.

Par ailleurs, l'intervention des conseillers en radioprotection du centre sur d'autres sites (CHI de Clermont, Centre pénitentiaire) ajoute un besoin supplémentaire. A cet égard, je vous rappelle que depuis le 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection ne peuvent plus être confiées à une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement, ce qui signifie que les centres bénéficiant aujourd'hui de l'intervention des conseillers en radioprotection du CH de Beauvais doivent désormais mettre en place une organisation de la radioprotection conforme à la réglementation, notamment aux exigences rappelées plus haut des articles R.4451-112 du code du travail et R.1333-18 du code de la santé publique.

Enfin, il a été dit aux inspecteurs qu'une consultation était en cours afin de confier, sous la supervision des conseillers du centre, certaines missions de radioprotection à un tiers externe. Toutefois, ni le contour précis de la démarche, ni le calendrier de mise en œuvre n'étaient disponibles au moment de l'inspection.

Demande A1

Je vous demande de questionner à nouveau l'organisation de la radioprotection et plus particulièrement le dimensionnement des moyens (internes et/ou externes à l'établissement), au regard des observations ci-dessus et des constats effectués dans le cadre de cette inspection. Vous me transmettez votre analyse et les conclusions associées.

Vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

"I. - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".

Conformément à l'article R.4451-41 du même code : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".*

S'agissant des vérifications périodiques, l'article R.4451-42 du même code indique que :

"I. - L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

II. - *L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

III. - *Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".*

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, précise que : *"La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".*

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques de l'équipement de coronarographie n'étaient pas réalisées (constat identique pour 2021 et 2020), et que les informations transmises au cours de l'inspection ne permettent pas de visibilité sur la résolution de cet écart en 2022. Ces vérifications périodiques sont primordiales pour la sécurité des travailleurs, alors que la périodicité du renouvellement des vérifications initiales (réalisé par un organisme accrédité) est, par ailleurs, allégée par la réglementation.

Ce constat vient en appui des observations formulées en lien avec la demande A1. Il a été dit qu'une consultation était en cours pour sélectionner un prestataire pour la réalisation future de ces vérifications, mais aucun calendrier de mise en œuvre n'était disponible au moment de l'inspection.

Demande A2

Je vous demande de mobiliser les moyens nécessaires à la mise en œuvre pérenne des vérifications périodiques des équipements de l'établissement, conformément à la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour couvrir durablement ce besoin.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 [...].

II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- [...]"

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".*

Il a été dit aux inspecteurs que l'établissement mettait en œuvre une démarche de formation différenciée selon les services (grâce à une offre en "e-learning" ou en présentiel) compte tenu du nombre de personnes plus ou moins important à couvrir.

S'agissant du périmètre de la coronarographie, la dernière démarche de formation a eu lieu en juin 2020, mais plusieurs professionnels n'ont pas bénéficié du renouvellement triennal de la formation. Ce constat vient en appui des observations formulées en lien avec la demande A1.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Au moment de l'inspection, l'offre de formation pour 2022 n'était pas établie et était dépendante de la contractualisation d'une prestation avec un tiers externe.

Les inspecteurs ont rappelé que cette formation (en particulier les points 4° et suivants listés ci-avant) ne peut être que spécifique à l'établissement. Il convient, dès lors, de vous assurer que le contenu de la formation, quelle que soit sa forme et quel que soit le prestataire, couvre l'ensemble des objectifs.

Demande A3

Je vous demande de corriger l'écart constaté et de mettre en œuvre les moyens pérennes de délivrance de la formation obligatoire. Vous m'indiquerez les dispositions prises. Vous me transmettez, par ailleurs, les dates de formation effectivement retenues pour les personnes mentionnées en annexe 1.

Délimitation des zones

Conformément à l'article R.4451-16 du code du travail : *"Les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R.4121-1. Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R.4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans".*

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail : "L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R.4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

Conformément au 2° du 1° de l'article R.4451-23 du code du travail : "La zone déterminée au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau est désignée "zone d'extrémités"".

Par ailleurs, la décision ASN n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Son article 4 indique que : "Le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois".

Son article 5 précise que : "Lorsque le système de commande est indépendant du dispositif émetteur de rayonnements X, celui-ci est placé à l'extérieur du local de travail. S'il ne peut être placé à l'extérieur du local de travail, les mesures nécessaires sont prises de manière à garantir, au niveau du système de commande, un niveau d'exposition au titre de la dose efficace inférieur à 1,25 mSv intégré sur un mois".

Les inspecteurs ont consulté le rapport relatif à la délimitation des zones de la salle de coronarographie, document actualisé en mars 2021 mais bâti sur la base du référentiel réglementaire antérieur. Les inspecteurs estiment nécessaire de revoir la délimitation en prenant en compte les nouveaux seuils réglementaires et en y incluant une analyse sur le zonage "extrémités".

A la faveur de cette revue, il convient de reconsidérer la question de la situation de travail dans laquelle, potentiellement, la porte présente entre la salle d'examen et la salle de commande reste ouverte pour des besoins justifiés. L'analyse doit, le cas échéant, présenter les dispositions permettant de respecter les exigences en matière de délimitation des zones et, en lien, les exigences des articles 4 et 5 de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'affichage de la délimitation des zones de la salle de coronarographie diffère des conclusions de l'analyse des risques (au niveau de la salle de commande).

Demande A4

Je vous demande de réaliser une revue de la délimitation des zones de la salle de coronarographie, en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de l'analyse et m'indiquerez les dispositions prises en matière de signalisation des zones délimitées sur le terrain.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail : "*Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 [...]*".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail : "*Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin".

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail : "*Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :*

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités".*

L'article 7 du décret n° 2018-437 du 04/06/2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants précise que : "*Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts".*

Les inspecteurs ont consulté le rapport relatif à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs actualisé en mars 2021. Ils ont également consulté quelques résultats d'évaluation individuelle.

L'un des points d'attention retenu par les inspecteurs porte sur l'exposition du cristallin des cardiologues. En effet, l'évaluation retenue pour le praticien réalisant le nombre le plus important d'interventions présente une évaluation proche de 13 mSv/an. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu obtenir d'information sur les modalités précises de détermination de cette évaluation, et ont constaté qu'elle n'était adossée à aucune démarche de mesure en situation réelle de l'exposition du cristallin (avec la grandeur opérationnelle appropriée Hp(3)).

Compte tenu de l'enjeu d'exposition connu en coronarographie, les inspecteurs estiment nécessaire de renforcer les conditions de réalisation de l'évaluation de l'exposition du cristallin des praticiens, et de confirmer l'analyse par des mesures réalisées dans les conditions adaptées. Une campagne de mesure sur un trimestre représentatif, dont les résultats peuvent être corrélés à l'activité du praticien porteur de l'équipement de dosimétrie approprié, serait recevable.

Il est rappelé ici que, conformément à l'article R.4451-64 du code du travail : *"L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 [...]"*. A cet égard, les modalités de cette surveillance pourront, le cas échéant, être revues pour tenir compte des conclusions fiabilisées de l'évaluation de l'exposition du cristallin.

Par ailleurs, une interrogation persiste s'agissant de l'évaluation de l'exposition des extrémités des praticiens. En effet, les inspecteurs constatent que cette évaluation est très faible (inférieure au mSv) alors qu'une dose cumulée de 16 mSv a été mesurée sur les 12 derniers mois pour l'un des cardiologues. Les conclusions de l'analyse de cet écart n'ont pas été données en séance.

Demande A5

Je vous demande de reconsidérer la question de l'évaluation de l'exposition du cristallin des cardiologues, en tenant compte des observations émises, et en mettant en œuvre les moyens de confirmer, par la mesure, les conclusions à ce sujet. Vous m'indiquerez les dispositions prises et les conclusions retenues.

Demande A6

Je vous demande de me faire part de votre analyse quant à l'évaluation de l'exposition des extrémités des cardiologues, et plus particulièrement vis-à-vis de l'écart significatif entre évaluation et résultat de la surveillance dosimétrique. Vous m'indiquerez les conclusions retenues.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition globale des manipulateurs en électroradiologie médicale, dont le temps d'exercice est partagé entre l'activité de coronarographie et l'activité de radiologie, n'est pas disponible.

Demande A7

Je vous demande d'établir l'évaluation individuelle de l'exposition globale des professionnels précités, tenant compte des différentes activités radiologiques exercées.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants [...]".

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec les entreprises extérieures et ont constaté qu'ils répondaient aux objectifs attendus.

Les inspecteurs ont également consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis pour l'intervention des praticiens en provenance du CHU d'Amiens. Ils estiment nécessaire de les compléter *a minima* avec la répartition des responsabilités entre les deux établissements concernant la mise à disposition des dosimètres et la communication des résultats, la mise à disposition des équipements de protection individuelle et les dispositions relatives à la formation à la radioprotection des travailleurs. Il est rappelé que, s'agissant de la formation à la radioprotection des travailleurs, celle-ci doit contenir les informations spécifiques relatives à l'établissement d'accueil (conditions d'accès aux zones délimitées, etc..).

Demande A8

Je vous demande d'amender le contenu des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis pour l'intervention des praticiens en provenance du CHU d'Amiens, en tenant compte des observations émises. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Port de la dosimétrie

Conformément au I de l'article R.4451-33 du code du travail : "*Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel"*".

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels en activité en coronarographie, le jour de l'inspection, portaient un dosimètre opérationnel. Cependant, l'analyse, par sondage, de la base de données de la dosimétrie a montré que le port du dosimètre opérationnel n'est pas une règle systématiquement respectée par les professionnels.

Par ailleurs, l'analyse des résultats de la dosimétrie individuelle des 12 derniers mois permet de douter du port effectif des dosimètres à lecture différée. En effet, à de rares exceptions près, les résultats demeurent égaux à zéro, alors que l'activité de coronarographie est une activité exposante.

Demande A9

Je vous demande de veiller au respect des dispositions du code du travail concernant le port de la dosimétrie. Vous m'indiquerez les dispositions prises.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : "*Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]*".

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

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 ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, 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 travailleurs classés salariés de l'établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'une part importante des professionnels affectés en coronarographie n'a pas bénéficié d'une visite médicale depuis moins de deux ans.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A10

Je vous demande de corriger l'écart constaté. Vous me transmettez les dispositions prises ainsi que la date de visite médicale effectivement retenue pour les personnes mentionnées en annexe 1.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

L'article 4 de la décision ASN n° 2017-DC-0585 du 14/03/2017, modifiée par la décision ASN n° 2019-DC-0669 du 11/06/2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, dispose que : *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique : "Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure [...] de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. [...]".

A cet égard, les inspecteurs ont constaté que les attestations de formation de certains cardiologues n'étaient pas disponibles.

Par ailleurs, il a été dit que l'établissement formait les infirmiers diplômés d'Etat (IDE). Au jour de l'inspection, certains IDE n'avaient pas encore bénéficié de la formation.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Il est à noter que l'un des professionnels paramédicaux doit bénéficier d'un renouvellement de sa formation avant avril 2022.

Demande A11

Je vous demande de faire le nécessaire pour compléter le recueil des attestations de formation, et pour que les professionnels concernés de l'établissement bénéficient de la formation à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous m'indiquerez les dates effectivement retenues et me transmettez l'attestation de formation résultante pour les personnes mentionnées en annexe 1.

Complétude des comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : "*Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...], des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie, et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée*".

L'article 3 du même arrêté précise que : "*Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information*".

Il est rappelé que, selon l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 du 15/01/2019 : "*Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte sont formalisées dans le système de gestion de la qualité*".

Les inspecteurs ont consulté un échantillon de plusieurs comptes rendus d'acte, ont constaté qu'ils contenaient systématiquement les informations dosimétriques mais ne comprenaient pas les éléments d'identification du matériel utilisé.

Demande A12

Je vous demande de me faire part des dispositions prises afin que les comptes rendus d'acte soient complétés conformément à la réglementation.

Modalités de suivi des personnes exposées

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : *"Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées"*.

A cet égard, l'établissement dispose d'une procédure, fixant les niveaux d'alerte et définissant les modalités de gestion de l'information donnée aux patients en cas de dépassement, applicable depuis janvier 2017.

Il a été dit aux inspecteurs que l'analyse des dépassements éventuels était réalisée par l'équipe de physique médicale de façon non continue mais périodiquement (deux fois par an). Or, la procédure mentionne les dispositions immédiates à prendre, parmi lesquelles une information au patient et une communication auprès de l'équipe de physique médicale. L'organisation effective n'est donc pas conforme à la procédure en place et peut, potentiellement, diminuer l'efficacité de la prise en charge, après l'intervention, en cas de dépassement du niveau d'alerte.

Par ailleurs, il a été dit aux inspecteurs que la procédure serait revue pour ajuster le seuil d'alerte et tenir compte du retour d'expérience de l'activité.

A la faveur de cette mise à jour, les inspecteurs estiment nécessaire d'amender le contenu pour renforcer l'identification des rôles et responsabilités des différents intervenants, depuis la prise en charge de l'information. En particulier, la personne en charge d'identifier le dépassement à l'échelle de l'acte et à l'échelle d'une période de temps donnée (pour les patients bénéficiant de plusieurs interventions) doit être clairement définie.

Demande A13

Je vous demande d'amender la procédure en tenant compte des observations émises. Vous me transmettez une copie de la procédure ainsi que les modalités pratiques retenues pour sa mise en œuvre.

Organisation de la physique médicale - Obligations d'assurance de la qualité en imagerie

L'arrêté du 19 novembre 2004 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.

Par ailleurs, la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 3 de ladite décision précise que : *"Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé"*.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) datant de 2018 et regroupant l'ensemble des activités nucléaires de l'établissement.

Les inspecteurs estiment nécessaire de procéder à une large mise à jour du document pour tenir compte des évolutions, notamment en ce qui concerne les programmes et plans d'actions. A la faveur de cette mise à jour, il convient :

- de procéder à une revue détaillée de la charge réelle revenant aux physiciens de l'établissement,
- de mieux détailler l'organisation retenue pour la réalisation des contrôles de qualité internes (identification plus claire des ressources internes et externes pour la réalisation de cette tâche par domaine d'activité),
- de valoriser le temps dédié à la physique médicale de l'ensemble des professionnels concernés par les missions.

Je rappelle que la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale était une demande formulée à l'issue de l'instruction, en 2021, du dossier de demande de modification de l'autorisation de médecine nucléaire de l'établissement.

En lien, les inspecteurs ont questionné l'organisation mise en place et l'existence d'un plan d'actions pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 relative aux obligations d'assurance de la qualité susvisée.

Les inspecteurs ont noté que certains travaux ont d'ores et déjà été menés pour répondre aux exigences de ladite décision, notamment la production d'une procédure relative à l'optimisation des actes, ou encore la production d'une procédure relative à l'alerte et l'information du patient en cas de dépassement du seuil d'exposition.

Toutefois, les inspecteurs ont également constaté que le sujet de l'habilitation des professionnels au poste de travail nécessite une démarche d'envergure pour aboutir à la mise en œuvre d'un processus opérationnel.

Les inspecteurs estiment nécessaire que le responsable de l'activité nucléaire produise le plan d'actions permettant, *in fine*, de répondre à l'exhaustivité des exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Il a été dit aux inspecteurs qu'une grille d'autoévaluation était disponible pour procéder à un état des lieux.

Ils jugent important de rappeler que ces exigences s'adressent au responsable de l'activité nucléaire. A cet égard, la démarche d'habilitation des professionnels doit être définie et mise en œuvre par le responsable de l'activité nucléaire. L'organisation en lien (dont la participation de personnes ressources) ainsi que les rôles et les responsabilités des parties prenantes (conseiller en radioprotection, cadre, chef de bloc, ...) doivent être établis.

Demande A14

Je vous demande de procéder à la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale en tenant compte des observations émises, et de me transmettre une copie validée par le chef d'établissement.

Demande A15

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions permettant de répondre exhaustivement aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660. Vous me transmettez également les modalités de travail définies et les moyens mis en œuvre.

Demande A16

Je vous demande de me transmettre le plan d'actions détaillé relatif à la mise en œuvre du processus d'habilitation des professionnels.

B. DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection

En lien avec la demande A1, en cas de scénario faisant intervenir un tiers externe pour la réalisation de certaines tâches de radioprotection, les inspecteurs souhaitent prendre connaissance du périmètre d'intervention de celui-ci.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le contenu technique de la prestation retenue ainsi que l'identification de la période d'intervention.

C. OBSERVATIONS

C.1- Organisation de la radioprotection

Lors de l'inspection, un échange a eu lieu concernant les exigences en matière d'organisation de la radioprotection pour les établissements ayant une très faible activité nucléaire. Il est rappelé ici que, conformément à l'article R.4451-111 du code du travail : "*L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57 du code du travail, la délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28 du code du travail, les vérifications prévues à la section 6 du code du travail*".

C.2- Suivi dosimétrique des stagiaires

Il serait opportun de communiquer, aux professionnels concernés, les dispositions prévues pour le suivi dosimétrique et l'enregistrement des résultats de la dosimétrie opérationnelle des stagiaires affectés au bloc opératoire.

C.3- Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704¹ de l'ASN, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique, à son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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.

¹ Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY