

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-025272

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Roubaix
35, rue de Barbieux
59056 ROUBAIX

Lille, le 18 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Décision d'enregistrement CODEP-LIL-2022-030749 du 20/06/2022
Lettre de suite de l'inspection du **11 avril 2023** sur le thème de la radioprotection en cardiologie interventionnelle

N° dossier : **INSNP-LIL-2023-0451**
N° SIGIS : M590192

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] 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 concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 11 avril 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable 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 en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont contrôlé 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 fixes.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP) désigné, interne de l'établissement, d'un conseiller en radioprotection formé mais non encore désigné et de deux personnes appartenant à une société externe de physique médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment le directeur du centre hospitalier et le médecin coordonnateur mais aussi la direction qualité, entre autres.

Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite de la salle fixe de coronarographie ainsi que la salle fixe de rythmologie.

Les inspecteurs ont noté l'implication de la conseillère en radioprotection (CRP) qui, en plus de ses missions de CRP, a activement participé aux prémices de la mise en œuvre de la décision sur l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspecteurs tiennent également à saluer la qualité des échanges entre le conseiller en radioprotection et le prestataire externe de physique médicale qui travaillent en étroite collaboration. Le centre hospitalier peut ainsi profiter de l'expertise de son prestataire tout en restant fortement impliqué dans la physique médicale et en s'appropriant le travail externalisé.

De plus, les inspecteurs notent favorablement l'augmentation du temps dédié aux missions de conseiller en radioprotection avec la désignation à venir d'un deuxième CRP, ainsi que l'augmentation du temps accordé par le prestataire de physique médicale.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en avant le travail réalisé sur l'analyse des doses délivrées aux patients, même si certains actes pratiqués ne sont pas concernés par la décision relative à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Ils notent aussi des doses moyennes globalement basses témoignant d'une bonne optimisation des doses délivrées aux patients.

Des écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- la réalisation de la visite médicale pour un travailleur ;
- la réalisation de la vérification périodique de l'appareil utilisé en salle USIC ;
- les plans de délimitation des zones réglementées des salles de cardiologie interventionnelle ;
- la mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients.

Les demandes II.1, II.2 et II.7 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Les autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, portent sur :

- la coordination des mesures de prévention ;
- les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591² ;
- les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- les fiches individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- l'information à la radioprotection des travailleurs du personnel de la salle USIC ;
- le programme des vérifications ;
- la réalisation et la traçabilité des vérifications périodiques des appareils utilisés au bloc opératoire hors cardiologie interventionnelle ;
- la présentation du bilan annuel des vérifications au Comité Social et Economique (CSE) ;
- l'analyse des écarts "critiques" par rapport au niveau de référence local des doses délivrées aux patients ;
- l'évaluation des pratiques professionnelles d'un cardiologue ;
- les procédures de démarrage et de mise hors tension des appareils fixes de cardiologie interventionnelle ;
- les modalités d'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux ;
- les modalités d'information et de suivi des patients ;
- la complétude de la procédure d'élaboration des comptes rendus d'acte ;
- la mention des informations dosimétriques sur les comptes rendus d'acte ;
- le rangement des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- l'absence de dosimètres témoins ;
- l'entrée en zone réglementée d'un technicien de maintenance non autorisé.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément aux dispositions de 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*".

² 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

Conformément aux dispositions de l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

"I - 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 mentionnées à l'article L.1333-27".

L'établissement a actuellement désigné une conseillère en radioprotection (CRP) à temps plein. Une deuxième personne a récemment obtenu son certificat de formation en tant que CRP mais elle n'a pas encore été désignée par le directeur.

Par ailleurs, la lettre de désignation de la CRP désignée mentionne un certificat de formation dont la date de validité est dépassée.

Demande II.1

Transmettre la note d'organisation de la radioprotection une fois que le deuxième conseiller en radioprotection aura été désigné. Celle-ci devra préciser la répartition des missions entre les deux CRP ainsi que les temps et les moyens alloués à leurs missions. Les temps accordés aux CRP pourront utilement être réévalués compte tenu des diverses obligations réglementaires non remplies "par manque de temps".

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"I. - 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 :

[...]

2° 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" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

[...] Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Lors de l'inspection, la consultation du logiciel d'enregistrement de la dosimétrie opérationnelle a montré qu'une majorité des chirurgiens, salariés ou non du centre hospitalier, et quelques infirmiers ne portent pas systématiquement de dosimètre opérationnel lors de leurs interventions en zone contrôlée. **Il a même été constaté l'absence totale de port sur les douze derniers mois pour un chirurgien.**

Par ailleurs, ces constats n'ont pas été faits par le centre hospitalier car l'analyse des résultats de dosimétrie est insuffisante.

Demande II.2

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé porte les dosimètres, et me faire part de vos réflexions et engagements concernant cet aspect. Une surveillance rigoureuse des résultats devra être mise en place de manière périodique.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'un manipulateur en électroradiologie, classé en catégorie B, n'avait pas de visite médicale valide.

Demande II.3

Réaliser la visite médicale pour le travailleur concerné (cf. annexe 1) et m'en transmettre un justificatif. Je vous rappelle que cette personne n'est pas autorisée à entrer en zone réglementée tant qu'elle n'aura pas réalisé cette visite médicale.

Vérifications périodiques des appareils

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, pour certains équipements, l'employeur procède à des vérifications périodiques des équipements de travail.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de vérification périodique depuis plus d'un an pour l'appareil de la salle USIC.

Demande II.4

Réaliser la vérification périodique de l'appareil utilisé en salle USIC et me transmettre le rapport.

Délimitation des zones

L'article R.4451-22 du code du travail prévoit que l'employeur identifie les zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant 80 μSv par mois pour l'organisme entier.

Les plans de délimitation des zones réglementées affichés aux accès des salles appellent les remarques suivantes :

- pour la salle de coronarographie, la zone contrôlée verte est délimitée sur le plan sans barrière physique et s'arrête sans justification en-deçà des murs de la salle ;
- pour la salle de rythmologie, un quart de cercle représentant une porte ouverte est délimité en zone contrôlée jaune alors que cette partie est située dans la salle de commande, obligatoirement en zone publique ;
- il a été indiqué par les travailleurs, *a minima* pour la salle de coronarographie, que les actes étaient pratiqués avec la porte ouverte entre la salle de coronarographie et la salle de commande.

Demande II.5

Mettre à jour et transmettre les plans de zonage en tenant compte de ces constats, et conclure sur la nécessité ou non de réaliser les actes porte fermée afin de s'assurer du classement en zones publiques des salles de commande.

Assurance de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- *les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- *les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- *les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

L'établissement a initié la démarche de mise en œuvre de l'assurance de la qualité en cardiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu échanger avec une ingénieure qualité qui est un des interlocuteurs privilégiés sur cette thématique à l'heure actuelle. Néanmoins, de nombreuses procédures ont été formalisées par la CRP, bien que cela ne soit pas prévu parmi ses missions de CRP.

L'établissement s'est engagé à poursuivre son travail de mise en conformité au regard de la décision n° 2019-DC-0660, avec une échéance à fin avril 2023.

Demande II.6

Mettre en place une organisation pour la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et me transmettre un bilan de votre conformité. Si le CRP est impliqué dans ce travail, les missions associées devront clairement apparaître dans sa fiche de poste et du temps devra lui être accordé pour y répondre.

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 du même code.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir les dates des dernières formations à la radioprotection des patients pour deux praticiens. Pour l'un d'eux, il a été déclaré aux inspecteurs qu'une formation était prévue le 8 juin 2023.

Par ailleurs, aucun des infirmiers diplômés d'état (IDE) intervenant en cardiologie interventionnelle n'est formé alors qu'ils participent aux actes.

Demande II.7

Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens concernés (cf. annexe 1), et former l'ensemble des IDE.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant. Il précise, également, que des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des documents de coordination des mesures de prévention établis avec les entreprises extérieures. A leur lecture, ils ont soulevé les points suivants :

- l'entreprise extérieure est tenue responsable de la mise à disposition des consignes de travail ;
- les plans de travail n'étaient valables que jusqu'au 31/12/2022 ;
- la fourniture des appareils de mesure (et plaques PMMA pour les contrôles de qualité éventuellement) n'est pas précisée pour les entreprises extérieures concernées ;
- les modalités d'entretien et de vérification des dosimètres opérationnels, des appareils de mesure et des équipements de protection individuelle ne sont pas précisées ;

- pour les praticiens appartenant à un autre centre hospitalier, il existe une incohérence sur le suivi médical. De plus, les documents précisent qui suit leur dosimétrie mais pas qui fournit les dosimètres de ces praticiens.

Constat d'écart III.1

Modifier les plans de prévention en prenant en compte les remarques développées ci-avant et les valider.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591³

La décision n° 2017-DC-0591 prévoit, dans son article 13, le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux à cette décision.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité des trois salles fixes de cardiologie interventionnelle et ont constaté les écarts suivants :

- la conformité n'est jamais justifiée ;
- la délimitation des zones non réglementées et réglementées n'est pas présente sur les plans ;
- les arrêts d'urgence des salles de commande ne sont pas représentés sur les plans des salles de rythmologie etUSIC :
 - pour la salle de rythmologie :
 - ♦ il y a une confusion sur le référentiel réglementaire utilisé ;
 - ♦ le rapport n'est pas daté ;
 - ♦ les points de mesure ne sont pas localisés sur le plan ;
 - pour la salle de coronarographie :
 - ♦ le rapport transmis est un rapport prévisionnel, daté de 2022, avant la mise en service de la salle en mars 2023 ;
 - ♦ le plan annexé ne comporte pas d'échelle, ni de légende ;
 - pour la salleUSIC :
 - ♦ le plan n'est pas conforme à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 ;
 - ♦ le rapport conclut quant à la nécessité d'ajouter des épaisseurs de plomb mais la salle est indiquée comme étant conforme.

Constat d'écart III.2

Mettre à jour les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des trois salles en prenant en compte les observations ci-dessus.

³ 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

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

A la lecture de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise pour le service de cardiologie interventionnelle, les inspecteurs ont noté que :

- l'étude n'a pas été mise à jour suite à la mise en service de la salle de coronarographie et à la modification des effectifs ;
- la méthodologie choisie est discutable compte tenu du fait qu'elle porte sur les résultats de dosimétrie alors que les inspecteurs ont clairement constaté de gros défauts de port des dosimètres par les travailleurs ;
- l'exposition en salle USIC n'a pas été estimée ;
- une vigilance est à accorder sur les différences d'épaisseur des tabliers plombés utilisés ;
- l'étude n'est pas datée.

Constat d'écart III.3

Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition en tenant compte des remarques développées ci-avant en concluant sur le classement des travailleurs, leur suivi dosimétrique, médical et les équipements de protection collective et individuelle. L'évaluation mise à jour devra être communiquée au médecin du travail.

Observation III.4

La fiche individuelle d'exposition d'une cardiologue (cf. annexe 1) mentionne un suivi dosimétrique par bague alors qu'elle n'en dispose pas.

Il conviendrait, par ailleurs, de préciser les équipements de protection individuelle sur les fiches individuelles d'exposition.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs pour les travailleurs classés. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un cardiologue n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, de même qu'un IDE en arrêt longue maladie.

Constat d'écart III.5

Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour le cardiologue concerné et l'IDE à son retour (cf. annexe 1).

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit également que le personnel accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 reçoive une information appropriée.

Les travailleurs intervenant en salleUSIC ne sont pas tous classés mais entrent en zone réglementée alors qu'aucune information, ni formation ne leur a été délivrée.

Constat d'écart III.6

Réaliser une information pour le personnelUSIC sur les risques auxquels les exposent leurs activités sous rayonnements ionisants.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications. Il mentionne des "contrôles d'ambiance" sans que l'on puisse savoir s'il s'agit des vérifications des lieux de travail ou des zones attenantes. Par ailleurs, l'ancien appareil de coronarographie est encore sur le programme des vérifications alors que l'appareil a été réformé.

Observation III.7

Modifier le programme des vérifications. Les dénominations des contrôles doivent correspondre à la réglementation en vigueur.

Vérifications périodiques des appareils

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ précise les modalités et la fréquence, **à savoir annuelle**, de ces vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

Bien que n'étant pas dans le périmètre de l'inspection, le bloc opératoire a fait l'objet de questionnement, de la part des inspecteurs, sur les vérifications périodiques car une synthèse des non-conformités incluant le bloc opératoire avait été transmise.

⁴ 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des vérifications ont été réalisées par le CRP en 2022 pour le bloc opératoire sans pouvoir en justifier. En effet, ces vérifications, *a priori* partielles, n'ont pas fait l'objet de rapport. En tout état de cause, les vérifications datent de plus d'un an et, au jour de l'inspection, aucune vérification n'était prévue au bloc opératoire pour 2023.

Constat d'écart III.8

Réaliser les vérifications périodiques au bloc opératoire et en assurer la traçabilité.

Bilan des vérifications

Le bilan des vérifications n'est pas présenté au Comité Social et Economique (CSE) de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail, à une périodicité au moins annuelle.

Constat d'écart III.9

Présenter annuellement un bilan des vérifications au CSE en assurant une traçabilité.

Evaluation des doses délivrées aux patients

L'article R.1333.61 du code de la santé publique précise que : *"Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation"*.

Le prestataire externe de physique médicale a présenté aux inspecteurs un bilan des analyses des doses délivrées aux patients en 2022. Ce bilan montre des écarts appelés critiques correspondant à des doses au moins 4 fois supérieures au niveau de référence local. Ces écarts ne sont pas toujours expliqués, l'analyse par la CRP étant en cours, le jour de l'inspection.

Observation III.10

Travailler avec le prestataire de physique médicale afin de réaliser des analyses pour les écarts de doses critiques que vous aurez jugés pertinents d'étudier.

Le bilan de la physique médicale a aussi mis en lumière que certains praticiens avaient des doses moyennes plus élevées que certains de leurs confrères, en particulier un cardiologue bien identifié par le centre hospitalier.

Observation III.11

Il serait pertinent de questionner les pratiques du cardiologue concerné et d'organiser une session de sensibilisation avec l'appui du prestataire de physique médicale afin que les doses moyennes délivrées par ce cardiologue puissent diminuer.

Procédures de réalisation des actes

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, *"la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. **En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :***

1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées".

Des procédures ont été rédigées pour le démarrage et la mise hors tension des salles de coronarographie et rythmologie, mais pas pour la salleUSIC. De plus, ces procédures sont écrites sans préciser qui fait quoi.

Observation III.12

Rédiger la procédure pour la salleUSIC.

Il conviendrait de revoir ces procédures en précisant les acteurs des différentes tâches (cardiologue ? IDE ? MERM ?).

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Des grilles d'habilitation ont été transmises aux inspecteurs. Il a été indiqué qu'elles concernent uniquement le personnel paramédical du service d'imagerie. Par ailleurs, ces grilles mentionnent uniquement deux pré-requis, à savoir les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, mais ne contiennent pas de critères d'habilitation.

Constat d'écart III.13

Compléter les grilles d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant de manière détaillée les critères d'habilitation. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical. Les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Information et suivi du patient

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :

*"1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées".*

Une procédure intitulée "Gestion des seuils d'alerte", référencée FT VST 034, a été transmise aux inspecteurs. Les discussions, le jour de l'inspection, ont permis de mettre en évidence que les pratiques, en cas de dépassement d'un seuil d'alerte, ne correspondent pas à ce qui a été formalisé dans cette procédure. Par ailleurs, il a été indiqué que des accords avaient été conclus avec un dermatologue interne au centre hospitalier pour assurer un suivi dermatologique, si nécessaire, mais cela n'a pas été repris dans la procédure.

Constat d'écart III.14

Formaliser les modalités d'information, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées.

Comptes rendus d'acte

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que sont formalisées, dans le système de gestion de la qualité, *"les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte"*.

Une procédure de rédaction des comptes rendus d'acte a été rédigée mais ne précise pas les modalités de report des informations dosimétriques.

Observation III.15

Compléter la procédure concernant l'élaboration des comptes rendus d'acte avec les modalités de report des informations dosimétriques.

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 :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R.1333-69 et R.1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Plusieurs comptes rendus d'acte, rédigés par différents médecins, ont été consultés, le jour de l'inspection. Certains ne contiennent aucune information concernant la dose délivrée au patient. Il a été indiqué qu'une solution technique était recherchée pour l'appareil de la salle de rythmologie afin de pouvoir reporter automatiquement la dose sur le compte rendu, comme c'est le cas pour les actes de coronarographie.

Constat d'écart III.16

Mettre en place des dispositions permettant d'assurer la complétude des comptes rendus d'acte. L'avancée des réflexions sur la mise en place d'un logiciel sur l'appareil de la salle de rythmologie sera discutée à l'occasion d'une prochaine inspection.

Visite des installations

Lors de la visite des salles de coronarographie et de rythmologie, les inspecteurs ont constaté que :

- les équipements de protection individuelle n'étaient pas correctement rangés ;
- les dosimètres témoins n'étaient pas disposés sur le tableau à côté des dosimètres nominatifs ;
- un technicien de la maintenance est entré dans la salle de rythmologie alors que l'appareil était branché. Il ignorait qu'il se situait en zone surveillée et méconnaissait les consignes d'accès.

Observation III.17

Prendre les dispositions pour éviter que ces faits ne se reproduisent.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.