

Vincennes, le 13 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-026448

Centre hospitalier de Pointe-à-Pitre
Les Abymes - BP 465
97159 POINTE-A-PITRE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection
Installations de radiologie interventionnelle
Inspection n° *INSNP-PRS-2017-0345 du 21 juin 2017*

Références :

- [1] Courrier de l'ASN référencé CODEP-PRS-2016-039498 du 7 octobre 2016
- [2] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-013461 du 22 avril 2016
- [3] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-040351 du 2 novembre 2015
- [4] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2013-018179 du 4 avril 2013
- [5] Mon courrier référencé CODEP-PRS-2016-010989 du 11 avril 2016 clôturant l'inspection des 5 et 6 octobre 2015

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection courante des installations de radiologie interventionnelle de votre établissement, le 21 juin 2017, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

- **Synthèse de l'inspection**

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 20, 21 et 22 juin 2017 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein des services du CHU : le service de médecine nucléaire, l'activité de cardiologie et rythmologie interventionnelle et le service de radiothérapie. Ces contrôles ont notamment porté sur l'organisation de la radioprotection travailleurs et de la physique médicale au sein de l'établissement. Les constats relatifs à la coordination de la radioprotection au niveau de l'ensemble du CHU sont repris dans la lettre de suite CODEP-PRS-2017- 027113.

L'inspection du 21 juin 2017 a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement pour l'activité interventionnelle en cardiologie et rythmologie. L'objectif était de vérifier comme annoncé dans le courrier référencé [1] la concrétisation des engagements pris par l'établissement en réponse à la lettre de suite référencée [2].

L'inspection a ciblé les activités de cardiologie interventionnelle réalisées dans la salle de coronarographie de l'établissement et de rythmologie interventionnelle réalisée sur un arceau mobile particulier dans les salles du bloc opératoire. Les contrôles ont été effectués par sondage.

Les inspecteurs ont rencontré un représentant de la Direction du CHU, le chef du pôle ayant en charge la radioprotection, le chef de service de cardiologie, quatre autres médecins réalisant des actes interventionnels, le radiophysicien ayant en charge l'activité d'imagerie interventionnelle au sein de l'établissement, le cadre de pôle, le cadre du bloc, des manipulateurs et des infirmières intervenant dans la salle de coronarographie, des techniciens assurant la maintenance de l'arceau mobile utilisé notamment pour l'activité de rythmologie interventionnelle, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le médecin du travail. Des entretiens spécifiques aux différents corps de métiers en imagerie interventionnelle ont également été conduits (médecins et physicien).

Les inspecteurs ont visité la salle d'angio-coronarographie et ont eu accès à l'arceau mobile utilisé notamment pour l'activité de rythmologie interventionnelle au bloc opératoire, sans pour autant accéder au bloc.

Quelques points positifs ont été relevés au cours de l'inspection, en particulier :

- la présence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire et en salle de coronarographie ;
- la formation à la radioprotection des patients des médecins réalisant les activités contrôlées ;
- le bon suivi médical des médecins réalisant les activités contrôlées ;
- la conformité des comptes rendus d'actes aux exigences réglementaires en termes d'information concernant l'appareil utilisé et la dose reçue par le patient.

Une avancée partielle a été constatée sur la mise à disposition de dosimètres opérationnels : un effectif encore insuffisant et de nombreuses indisponibilités de la borne dosimétrique, ne permettant pas un accès satisfaisant.

Par ailleurs, aucune avancée n'a été constatée sur les demandes d'actions prioritaires concernant la physique médicale : optimisation des doses délivrées aux patients et plan d'organisation de la physique médicale. Or je vous rappelle que ces demandes ont été faites à l'établissement annuellement dans toutes les lettres de suite depuis 2013 référencées [3; 4] et avaient fait l'objet de demandes d'actions correctrices prioritaires lors de la dernière inspection datant d'avril 2016 [2]. Je vous rappelle également que les inspections de novembre 2012 et octobre 2015 avaient été réalisées suite à des événements significatifs de radioprotection ayant entraîné une surexposition de deux patients lors de deux poses de dispositifs automatiques implantables de type triple chambre (dont une avec une dose à la peau d'environ 30 Gy pour le patient avec une nécrose tissulaire).

Il ressort de l'inspection que les manquements graves relatifs à la radioprotection des patients identifiés depuis plusieurs années persistent. Des actions concrètes sont attendues à court terme.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous. Sept demandes d'actions prioritaires ont notamment été formulées pour lesquelles la justification de la réalisation effective de l'action correctrice devra être apportée dans les meilleurs délais.

A. Demandes d'actions correctives

• Demande d'action prioritaire : Optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009), a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

De manière générale, les inspecteurs ont constaté un manque d'implication du radiophysicien intervenant en imagerie interventionnelle dans le domaine de la cardiologie et de la rythmologie.

Salle dédiée de coronarographie (installation Philips Allura)

Recueil des doses et niveaux de référence locaux (NRL)

Les inspecteurs ont constaté que le radiophysicien disposait depuis plus d'un an, d'un logiciel d'archivage des doses reçues par les patients (DACS). En effet, certains actes enregistrés dans le logiciel (25%) l'ont été avant juillet 2016.

De plus, il disposait déjà de toutes les données dosimétriques des actes réalisés sur l'appareil Philips Allura en 2015 et l'ASN avait alors indiqué le besoin de différencier sur les rapports d'examen qui lui étaient transmis, les coronarographies diagnostiques des coronarographies angioplasties et la nécessité d'échange entre la physique médicale et les médecins intervenants afin d'être en mesure de répartir les actes dans ces deux catégories génériques (cf la lettre de suite référencée [3]).

Or depuis 2015, aucun travail préalable de répartition des actes, n'a été initié par la physique médicale et par conséquent, les données recueillies par le DACS n'apportent aucune information nouvelle utilisable afin de définir des niveaux de référence locaux. De plus, les libellés qui ont été définis dans le DACS à la demande du physicien indiquent des protocoles d'utilisation de l'appareil et non des catégories cliniques d'examen, ce qui rend tout travail d'exploitation des données recueillies impossible.

Je vous rappelle que la demande de définition de niveaux de doses pour les certains actes itératifs, très irradiants ou courants date de 2013 (cf lettre de suite référencée [4]).

Au total à ce jour, aucune revue dosimétrique par acte clinique n'a été réalisée dans le cadre d'une démarche d'optimisation, ni aucun travail préalable initié malgré la demande précise de l'ASN depuis 2013.

A1. Je vous demande de réaliser un travail en lien avec les cardiologues interventionnels afin de catégoriser les actes concernés en coronarographie diagnostique ou en coronarographie angioplastie. Je vous demande d'analyser les données recueillies pour chaque catégorie en lien avec les cardiologues interventionnels. Vous m'adresserez cette analyse ainsi que la méthodologie que vous aurez utilisée.

Réglage des paramètres influant sur la dose sur l'installation Philips Allura

Les inspecteurs ont constaté un manque d'implication de la physique dans la connaissance des paramètres relatifs à la dose des différents protocoles disponibles dans l'installation Philips Allura. En effet, pour ce qui concerne le générateur de rayons X Philips Allura utilisé en salle d'angio-coronarographie :

- Bien qu'installé fin 2012, c'est en 2015, soit plus de 2 ans après qu'une démarche d'optimisation des paramètres a été entreprise (cf. lettre de suite de 2015 référencée [4]), à l'initiative de l'ingénieur d'application Philips sans intervention de la physique médicale (absence du physicien lors de la semaine d'installation de l'appareil et de formation des opérateurs).
- Par ailleurs depuis 2015, le physicien n'a entamé aucune action vers l'ingénieur d'application afin de poursuivre la démarche d'optimisation.
- De plus, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le document de synthèse des paramètres relatifs à la dose pour chaque protocole installé en 2015, alors qu'ils en avaient fait la demande avant l'inspection, car le radiophysicien ne disposait pas de ces informations lors de l'inspection. Le physicien a fourni aux inspecteurs un document inexploitable ne répondant pas à la demande.

A2. Je vous demande de me transmettre une version lisible des paramètres relatifs à la dose des différents protocoles présents dans la Philips Allura, en indiquant les protocoles les plus fréquemment utilisés.

Seuils d'alerte en salle

Les inspecteurs ont constaté que deux seuils d'alerte de dose en salle avaient été définis par le physicien mais sans lien avec les médecins qui ne les connaissaient pas. De plus, ces seuils ont été définis à partir de « niveaux de référence » par protocole disponibles dans la machine. Or pour une même procédure clinique, il est possible d'utiliser deux protocoles différents. Ces niveaux et ces seuils n'étant pas représentatifs d'une procédure clinique, ils ne sont pas utiles pour les praticiens.

En outre, les seuils d'alerte n'étaient pas non plus affichés dans la salle de commande et la procédure les définissant n'était pas datée et signée. La méthodologie de définition de ces seuils par le physicien n'est pas représentative de l'activité et la justification de deux seuils n'a pas été donnée.

De plus, pour chaque seuil, les actions à mener étaient les mêmes alors que les doses pouvaient être deux fois plus importantes. Par ailleurs certaines actions à mener dans le cadre de dépassement de ces seuils sont faites systématiquement pour chaque examen réalisé sur l'appareil Philips Allura en dehors du cas de dépassement de seuil, ce qui ne permet pas d'identifier les actions à entreprendre spécifiquement lors de dépassement de seuil.

Au total à ce jour, les actions entreprises ne permettent en aucun cas de répondre aux demandes de l'ASN depuis 2013, à savoir la définition de seuils d'alerte par la physique en lien avec les médecins et leur diffusion auprès des opérateurs.

A3. Je vous demande de définir un seuil d'alerte pour l'activité de coronarographie (kerma dans l'air au point de référence, produit dose surface (PDS), temps de scopie, ainsi que les paramètres d'arrêt des procédures), en lien avec les médecins. Vous m'indiquerez la méthodologie retenue et les dispositions prises afin de faire connaître ce seuil aux professionnels concernés par cette activité (médicaux et paramédicaux), ainsi que la conduite à tenir en cas de dépassement ainsi que sa mise à jour en fonction des niveaux de références locaux qui auront été élaborés pour la coronarographie diagnostique ou la coronarographie angioplastie. Vous veillerez à l'affichage de ce seuil.

Suivi des patients

Une procédure « d'optimisation des doses délivrées au bloc d'angiocoronarographie », incluant des informations relatives au suivi des patients exposés à de fortes doses, a été transmise mais elle n'est ni datée, ni signée, ni connue des médecins rencontrés. Elle est générique et mélange les seuils d'alerte en salle avec les seuils de suivi des patients.

Les médecins ont indiqué aux inspecteurs avoir mis à jour la notice d'information aux patients sans évoquer les risques liés à l'exposition radiologique. Ils ont indiqué qu'ils allaient la compléter en ce sens et définir un seuil à partir duquel les patients seront suivis et leur médecin traitant informé.

A4. Je vous demande de définir une procédure ciblée sur les seuils de reconstitution dosimétrique et de suivi des patients en lien avec les médecins, et de préciser les modalités de ce suivi. Vous me transmettez cette procédure.

Amplificateur de brillance utilisé au bloc pour l'activité de rythmologie interventionnelle (Philips Véradius 524)

Recueil des doses et niveaux de référence locaux (NRL)

Comme pour l'appareil Philips Allura, les nouveaux paramètres ont été mis en place à l'initiative de l'ingénieur d'application du fabricant sans intervention de la physique médicale (cf. lettre de suite [3]).

Les inspecteurs ont constaté que le radiophysicien intervenant en imagerie interventionnelle ne collectait toujours pas les doses reçues par les patients traités sur les appareils du bloc opératoire et qu'aucun travail n'avait été initié en ce sens. Le jour de l'inspection l'appareil, Véradius 524 n'était pas connecté au réseau informatique de l'hôpital et aucune organisation n'a été mise en place pour collecter les données relatives aux doses et les transmettre à la physique.

L'absence de l'accès à ces informations avait été déjà signalée il y a deux ans (cf. lettre de suite [3]). L'ASN avait alors demandé au physicien d'obtenir les doses reçues par les patients traités en rythmologie sur l'appareil Philips Véradius du bloc opératoire et ensuite de comparer pour les mêmes examens de rythmologie réalisés au bloc ou en salle de coronarographie, les doses reçues. Ainsi, les rythmologues auraient été en mesure d'intervenir dans la salle la plus adaptée pour une meilleure radioprotection de leurs patients. Aucune information dosimétrique sur les actes de rythmologie n'a été transmise à l'ASN, pour l'appareil Philips Véradius et pour la salle de coronarographie.

Par ailleurs, le physicien n'a pas été en mesure de dire si un accès aux données dosimétriques détaillées était possible sur l'appareil en cas de besoin de reconstitution dosimétrique après une éventuelle surexposition d'un patient. Il n'avait pas sollicité le constructeur sur ce sujet malgré la demande de l'ASN datant de deux ans et le choix récent de l'établissement de transférer l'ensemble de son activité de rythmologie interventionnelle au bloc opératoire.

En outre, les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à l'identité du patient n'étaient pas systématiquement renseignées pour chaque acte réalisé sur l'appareil. Par conséquent, il n'est pas possible d'identifier les données dosimétriques correspondants à ces patients.

A5. Je vous demande de réaliser un recueil des doses reçues pour les actes de rythmologie réalisés au bloc (en ciblant les actes les plus fréquents et les plus dosants) et l'analyse de ces données. Vous m'adresserez cette analyse ainsi que la méthodologie retenue.

A6. Je vous demande de vous assurer que les données dosimétriques complètes des examens de rythmologie réalisés sur l'appareil Philips Véradius utilisé au bloc opératoire sont accessibles par le constructeur (pour une reconstitution de la dose à la peau si besoin). Vous me transmettez un justificatif.

A7. Je vous demande de vous assurer que le nom des patients est systématiquement renseigné sur l'appareil Philips Véradius, pour chaque acte réalisé.

Seuils d'alerte

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun seuil d'alerte de dose n'avait été défini : kerma dans l'air au point de référence, produit dose surface (PDS), temps de scopie, ainsi que les paramètres d'arrêt des procédures. Par conséquent, aucun seuil n'est affiché, ni connu des médecins.

Au total à ce jour, aucune définition de seuil d'alerte n'a été initiée par la physique en lien avec les médecins et portée à leur connaissance malgré la demande de l'ASN depuis 2013.

A8. Je vous demande de définir un seuil d'alerte pour l'activité de rythmologie, en lien avec les médecins. Vous m'indiquerez la méthodologie retenue et les dispositions prises afin de faire connaître ce seuil aux professionnels concernés par cette activité (médicaux et paramédicaux), ainsi que la conduite à tenir en cas de dépassement. Vous veillerez à l'affichage de ce seuil.

Suivi des patients

Une procédure « d'optimisation des doses délivrées en rythmologie » a été rédigée en 2014 à la suite de l'inspection de l'ASN. Le physicien a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'avait pas été mise à jour et travaillée avec les médecins. Elle est générique et mélange les seuils d'alerte en salle avec les seuils de suivi des patients.

A9. Je vous demande de définir une procédure ciblée sur les seuils de reconstitution dosimétrique et de suivi des patients en lien avec les médecins (et de préciser les modalités de ce suivi). Vous me transmettez cette procédure.

• **Demande d'action prioritaire : Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, 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. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que 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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Globalement, les inspecteurs ont constaté une insuffisance d'implication du physicien dans la formalisation de la partie relative à l'imagerie interventionnelle du POPM.

Un nouveau plan d'organisation de la physique médicale a été présenté aux inspecteurs (validé en avril 2017). Celui-ci prévoit l'intervention de deux physiciens référents à 0,1 ETP pour ce qui concerne l'imagerie interventionnelle. Or il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait qu'un seul physicien référent (le deuxième intervient uniquement en cas d'absence du physicien référent et n'a pas été associé à l'inspection par le physicien référent).

De plus, le précédent plan datant de septembre 2016 indiquait un physicien à 0,2 ETP pour la même activité, ce qui interroge la pérennité des actions qui auraient pu être initiées.

L'insuffisance du POPM sur plusieurs critères réglementaires avait déjà été signalée au chef d'établissement dans plusieurs lettres de suite depuis 2015, référencées [3] [2].

Le POPM ne porte pas explicitement sur l'optimisation des doses délivrées aux patients et ne prévoit aucun échéancier concret pour la réalisation d'actions en ce sens.

En outre, bien que prévue par le POPM, aucune action concrète de sensibilisation du personnel à l'optimisation des appareils utilisés à des fins d'imagerie interventionnelle dans les salles du bloc n'a été mise en œuvre de façon efficace.

Enfin, compte-tenu de l'incapacité de l'établissement à rattraper son retard malgré les demandes récurrentes de l'ASN, les moyens dédiés à la physique médicale devront être réévalués.

A10. Je vous demande de mettre à jour, avant le 15 août 2017, le plan d'organisation de la physique médicale et de respecter ses directives, notamment en ce qui concerne :

- l'organisation des tâches du physicien référent, notamment l'optimisation des appareils, la planification et la réalisation des contrôles qualité internes, l'accès aux données dosimétriques détaillées et le suivi des doses reçues pour la constitution de niveaux de référence locaux (notamment pour les coronarographies diagnostiques, les angio-coronarographies, et les actes à enjeux de rythmologie),
- les modalités d'intervention du physicien remplaçant,
- les ETP dédiés à l'activité interventionnelle (stabilisés),
- l'activité de formation réalisée (organisation, public, calendrier, temps dédié notamment),
- l'évaluation périodique du POPM.

Je vous demande de vous réinterroger sur les moyens dédiés à la physique médicale pour les activités interventionnelles.

- **Registre de maintenance**

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.

Le physicien en charge de l'activité d'imagerie interventionnelle a indiqué aux inspecteurs que l'établissement n'a pas mis en place de registre de maintenance ni défini une note d'organisation concernant l'organisation des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité des amplificateurs de brillance du bloc opératoire et de l'installation d'angiographie en salle dédiée.

A11. Je vous demande de rédiger une note en lien avec la physique médicale et l'ingénieur biomédical afin de préciser l'organisation en place qui vous permette de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité.

- **Demande d'action prioritaire : Dosimétrie individuelle opérationnelle**

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

Contrairement aux engagements pris et actés par courrier référencé [5], suite à la demande d'action prioritaire A7 de l'inspection de 2015 [3], il n'y a toujours pas suffisamment de dosimètres opérationnels, au regard du nombre d'amplificateurs de brillance pouvant être utilisés simultanément (9). Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il y avait sept dosimètres opérationnels au bloc opératoire au lieu des dix qui devaient être commandés. En outre, il a également été indiqué aux inspecteurs que la borne dosimétrique ne fonctionnait pas régulièrement.

Etant donné ce dysfonctionnement régulier, l'ASN s'interroge sur la capacité de la PCR à transmettre des données hebdomadaires exhaustives à SISERI.

A12. Je vous demande de me transmettre le bon de commande des trois dosimètres opérationnels restant, validé et transmis au fournisseur, au plus tard pour le 15 août 2017.

A13. Je vous demande de vous assurer d'un suivi régulier et exhaustif des données dosimétriques du personnel.

- **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.

Lors d'une opération se déroulant dans la zone contrôlée définie à l'article R. 4451-18, l'employeur :

1° Fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir lors de l'opération ;

2° Fait définir par la personne compétente en radioprotection des objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération fixés au niveau le plus bas possible ;

3° Fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique. Lorsque la technique le permet, ces mesures sont effectuées de manière continue pour permettre une lecture immédiate de leurs résultats.

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.

Les études de postes des cardiologues interventionnels consultées montrent que les hypothèses prises pour leur activité doivent être actualisées.

Par ailleurs, il n'y a pas de précision quant à l'acte retenu comme acte le plus pénalisant.

A14. Je vous demande de mettre à jour l'étude de postes pour les cardiologues interventionnels, en précisant bien le volume d'activité et la part des principaux actes.

- **Port de la dosimétrie individuelle**

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont consulté les bilans dosimétriques de certains radiologues intervenant sur l'installation Philips Allura et ont constaté des absences de port des dosimètres opérationnels.

L'absence de port de la dosimétrie avait déjà fait l'objet de demandes d'actions correctrices en 2014 [3], en 2013 [2] et en 2012 [1] et avait donné lieu à un courrier adressé par la direction de l'hôpital aux personnes exposées.

A15. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail.

- **Norme d'installation**

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 n'était formellement établi pour l'installation Allura.

A16. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité à la Décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 relatif à votre installation.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 chapitre.*

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 50% des travailleurs exposés n'a pas renouvelé la formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

A17. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs.

B. Compléments d'information

- **Contrôle de qualité interne**

Conformément à l'article 1 de la décision DG du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les modalités du contrôle de qualité et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies dans l'annexe de la Décision.

Le physicien a indiqué aux inspecteurs avoir acquis l'ensemble des appareils nécessaires pour effectuer les contrôles des appareils et installations utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées, mais ne pas savoir s'il disposait des équipements nécessaires pour assurer les contrôles qualités définis dans la nouvelle décision de l'ANSM.

Il a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir programmé les prochains contrôles qualité internes et externes et ne pas avoir mis en place de planning de ces contrôles par appareil.

B1. Je vous demande de m'adresser le planning et les rapports de contrôles qualité internes (semestriel et trimestriel) et externes pour les appareils Philips Allura et Philips Véradius.

B2. Je vous demande compléter le POPM en précisant les principaux équipements disponibles pour assurer les contrôles qualités définis dans la nouvelle décision de l'ANSM.

C. Observations

• Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-3 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. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les médecins rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'il n'existait aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection.

C1. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;

- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, excepté pour **les demandes d'action prioritaires A1 à A4 ; A6 ; A12 et A14** qui nécessitent une réponse de votre part **avant le 15 août 2017**. 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).

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU