



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 mai 2018

CODEP-LIL-2018-025021

Monsieur X
Monsieur Y
Hôpital Saint Philibert
Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique
Lille
Rue du Grand But
B.P. 249
59462 LOMME CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0398 du 15 mai 2018
Hôpital Saint Philibert à Lomme – Récépissé de déclaration DNPRX-LIL-2018-2218 du 10/04/2018
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle".

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 15 mai 2018 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN ou du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles dédiées de coronarographie et de rythmologie.

Le contrôle a été réalisé par sondage.

Les inspecteurs ont visité les deux installations en présence des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et du physicien médical. Il a été possible également de s'entretenir avec un rythmologue, chef du service, avec un cardiologue réalisant les actes de coronarographie et avec des infirmières intervenant dans ces salles.

Cette inspection a mis en évidence des points positifs. Cela concerne notamment l'organisation de la radioprotection sur les trois sites du groupe GHICL, avec deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) dont l'une d'elles est coordonnateur de la radioprotection. Les inspecteurs ont constaté une forte implication des PCR dans leurs missions. Les documents relatifs à la radioprotection font l'objet d'une bonne formalisation et d'une bonne gestion.

Par ailleurs, un DACS (Dose Archiving and Communication System) a été mis en place en 2017 et va permettre d'améliorer la traçabilité de la dose et de faciliter le travail d'optimisation des doses reçues par les patients. Concernant l'optimisation de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que l'installation de la nouvelle salle de coronarographie en 2017, moins dosante que l'ancienne, a permis de réduire les valeurs des niveaux de référence interventionnels de cette salle.

Il a également été constaté un travail exhaustif d'analyse des résultats dosimétriques par le médecin du travail, qui annoté les fiches d'exposition et vérifie lors de la visite médicale le port effectif de la dosimétrie par le personnel.

Des actions sont également à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante en termes de radioprotection des travailleurs. Cela concerne notamment la coordination des moyens de prévention, la formation à la radioprotection des travailleurs notamment pour le personnel paramédical, l'aptitude médicale du personnel médical, les études de zonage et les analyses aux postes de travail qui doivent être actualisées et mises à jour, le suivi dosimétrique au niveau du cristallin et des extrémités du personnel qui doit être mieux étudié et les non-conformités mises en évidence lors des précédents contrôles techniques de radioprotection qui doivent être levées de façon exhaustive.

Il est à noter que la plupart des actions correctives demandées lors de la dernière inspection concernant la radioprotection des travailleurs ont bien été mises en place même si des actions complémentaires restent nécessaires.

Un travail important doit être mené sur la radioprotection des patients. L'organisation d'un recueil des doses délivrées aux patients pour l'ensemble des salles et des actes doit être mise en place. Des seuils de signalement des surexpositions doivent être définis pour le suivi des patients. Ce travail doit faire l'objet d'une communication au personnel concerné. Un travail d'optimisation des protocoles a été initié. Il convient d'approfondir cette démarche en exploitant tous les paramètres pouvant faire l'objet de cette optimisation.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation des protocoles de cardiologie interventionnelle

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L1333-2 du même code, *des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.*

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

Conformément à l'article R.1333-56 du CSP, *la justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute Autorité de Santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R.1333-70.*

Les inspecteurs ont constaté que la réflexion sur l'optimisation des doses (recueil et analyses des doses, études dosimétriques, statistiques, réflexion sur les protocoles d'acquisition des images, seuils d'alerte de dose pour les patients...) et sur le suivi des patients les plus exposés était en cours.

Les installations contrôlées sont reliées à un logiciel d'archivage des doses mais ces données n'ont pas encore été exploitées. Un premier recueil des données en vue de la mise en œuvre de Niveaux de Références Interventionnels locaux (NRI) a été réalisé par le physicien médical mais uniquement pour 2 procédures et 15 patients.

Ce recueil de données avait été réalisé en 2013 pour la salle de coronarographie. Les résultats des NRI étaient alors largement supérieurs à ceux donnés dans la littérature. Le changement de salle en 2017 a permis de réduire les doses reçues par les patients avec une installation moins dosante.

Le personnel interrogé semble sensibilisé à la radioprotection. Par contre, les seuils d'alarme en salle ne sont connus ni des PCR, ni du physicien médical, ni des personnes interrogées.

Les réglages des machines ont néanmoins fait l'objet d'une optimisation notamment concernant la dose par pulse et par image pour les 2 salles contrôlées. Il convient tout de même de continuer cette démarche pour s'assurer que l'ensemble des paramètres accessibles a bien été exploité.

Demande A1

Je vous demande d'approfondir le travail en cours sur des analyses des recueils de données pour définir les niveaux de référence en cardiologie interventionnelle. Vous me tiendrez informé des avancées de ces études. Ces études devront faire l'objet d'une communication à l'ensemble des personnels concernés.

Demande A2

Je vous demande de prendre connaissance des seuils d'alarme de dose en salles et de vérifier l'adéquation de ces seuils avec les conditions de réalisation des actes interventionnels.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place des seuils d'alerte de dose qui permettront d'identifier les patients qui doivent faire l'objet d'un suivi post interventionnel. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

Demande A4

Je vous demande de vérifier que les protocoles actuels des deux salles contrôlées disposent de choix de réglage permettant une optimisation des paramètres utilisés. Vous vous assurerez du respect de ces protocoles, qui devront être périodiquement réévalués et réactualisés.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié (par Arrêté du 29 juillet 2009 - art. 1) : « *Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations [...] de radiologie [...] ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes [...] : dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à un physicien médical.* »

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

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

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à un physicien médical ou à un organisme disposant de physiciens médicaux extérieurs à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté qu'un POPM avait bien été rédigé et validé par le chef d'établissement et les deux PCR, correspondantes internes en physique médicale. Cependant, la mission de physique médicale concernant l'optimisation de la dose reçue par le patient n'est pas suffisamment détaillée. Il convient de détailler les actions mises en place à cet effet et de définir le temps alloué par la physique médicale à cette mission.

Vous pourrez utilement vous référer au Guide de l'ASN n°20 pour la rédaction du POPM du 19/04/2013.

Demande A5

Je vous demande de réviser votre POPM en tenant compte des constats ci-dessus. Vous me transmettez une copie de ce plan.

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...).*

Des plans de prévention ont été établis avec la société de physique médicale, avec les constructeurs, avec l'organisme agréé qui réalise les contrôles techniques de radioprotection. Néanmoins, ces plans de prévention sont à mettre à jour pour intégrer un point sur la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été mis en œuvre avec les personnels des laboratoires de dispositifs médicaux qui entrent en zone réglementée.

Par ailleurs, contrairement à ce qui était indiqué dans les documents de préparation à l'inspection, vous avez indiqué à la restitution de l'inspection que trois médecins n'étaient pas salariés de votre établissement mais sont libéraux. Dans ce cas, une coordination des mesures de prévention est à mettre en place avec ces médecins.

Le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié.

Demande A6

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

Demande A7

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention des cardiologues interventionnels non salariés de votre hôpital. Vous vous assurez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique. Vous détaillerez l'organisation mise en place à cet effet.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur*. Selon les dispositions de l'article R.4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée *a minima* tous les 3 ans.

Concernant le personnel médical, un médecin n'est pas à jour de sa formation.

Concernant le personnel paramédical, plusieurs personnes n'ont pas bénéficié de leur formation initiale ou du renouvellement de leur formation.

Demande A8

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs ou à son renouvellement pour les personnels qui ne sont pas à jour. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de cette formation pour les personnes concernées (cf. liste en annexe 1).

Suivi médical renforcé

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'*un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux....*

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Vous avez indiqué que la périodicité des examens médicaux renforcés au sein de votre établissement pour le personnel exposé de catégorie B est fixée à 24 mois.

Les médecins sont classés en catégorie A. Plusieurs médecins ne sont pas à jour de leur visite médicale. Certains médecins n'ont jamais bénéficié de visite médicale.

Le personnel paramédical est classé en catégorie B. Ce personnel est à jour de ses visites médicales.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les médecins non à jour (cf. liste en annexe 1).

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées (zonage)

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006². Le zonage conditionne notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 précité, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

Une évaluation des risques a été réalisée pour chacune des salles de cardiologie interventionnelle.

L'étude de zonage de la salle de rythmologie date de 2011. Cette étude est à mettre à jour sur les points suivants :

- les hypothèses sont à mettre à jour pour tenir compte de l'augmentation du nombre d'actes,
- les actes pris en compte pour la réalisation de cette étude sont à préciser en justifiant qu'ils correspondent aux conditions les plus pénalisantes pour le zonage,
- les incidences du tube les plus couramment utilisées sont à prendre en compte (notamment incidences obliques si pertinent),
- les mesures utilisées pour la réalisation de l'étude de zonage doivent être actualisées.

Demande A10

Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques de la salle de rythmologie en tenant compte des constats ci-dessus. Suite à ces évaluations, il vous appartiendra de revoir éventuellement le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour en parallèle.

Analyse de poste et classement du personnel

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 aux articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail, *l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

L'article R. 4451-62 du code du travail indique pour les travailleurs exposés que *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...].*

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013³ indique concernant le port de la dosimétrie passive, que *la surveillance par dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R. 4451-12 et suivants au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) (...).*

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste se rapportaient à une salle et à un acte en particulier, mais qu'aucun document ne sommat les doses susceptibles d'être reçues au cours de l'année par un opérateur dans les différentes salles.

Par ailleurs, les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités n'ont pas été évaluées. Concernant les doses reçues au cristallin, une première étude a été menée en 2017. Les résultats n'étaient alors pas significatifs ; néanmoins le port du dosimètre n'était pas généralisé pour tous les actes.

Vous avez indiqué qu'une étude allait être lancée en septembre concernant le port d'un dosimètre cristallin et le port de la dosimétrie aux extrémités avec un médecin coronarographe. Il convient de dupliquer cette étude avec un rythmologue.

En cardiologie ou en rythmologie, les analyses de poste doivent intégrer les actes les plus longs (CTO⁴ par exemple). Les analyses doivent différencier les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs selon leur expérience ou leur volume d'activité.

Les analyses de poste des rythmologues devraient être poussées plus avant pour prendre en compte des actes longs de rythmologie.

Demande A11

Je vous demande de compléter les analyses de poste de travail en tenant compte des constats ci-dessus. Les analyses de poste doivent correspondre aux situations réelles de travail. Elles devront intégrer les doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités.

Les analyses de poste devront conclure à un classement cohérent avec les résultats dosimétriques observés. Le classement du personnel devra être confirmé ou revu le cas échéant selon les résultats au regard des limites de dose corps entier, aux extrémités et au cristallin. Les obligations attachées à l'un ou l'autre des classements devront alors être mises en cohérence, avec une actualisation de l'ensemble des documents concernés.

Demande A12

Je vous demande de mettre en place des moyens de mesure de la dose équivalente aux extrémités et au cristallin lorsque les résultats des analyses aux postes de travail le justifient.

³ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁴ CTO : Occlusion Totale Chronique

Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁶ pour ce qui concerne les contrôles réglementaires en matière de radioprotection à *prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corrrection effective de ces non conformités.*

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de contrôles externes. Les rapports de contrôles techniques externes de 2017 et 2018 mettent en évidence de nombreuses non-conformités pour les salles de blocs opératoires. Parmi ces non conformités, plusieurs sont liées aux signalisations lumineuses dans les salles de bloc.

Toutes les actions correctives permettant de lever ces non-conformités n'ont pas été formalisées.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités des contrôles externes de 2017 et 2018.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Une formation à la radioprotection des travailleurs a été dispensée aux internes le 02 mai 2018 ; les attestations n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. De même, un médecin a bénéficié de cette formation le 04 mai 2018 ; son attestation de formation n'était pas disponible le jour de l'inspection.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de réalisation de cette formation (cf liste en annexe 1).

Procédure de gestion des Evènements Significatifs de Radioprotection (ESR)

Conformément au I de l'article L.1333-13 du Code de la santé publique, *la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L.1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.*

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

⁵ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁶ Le contenu des engagements pris par le déclarant est défini par la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

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

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

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

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

Demande B2

Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des ESR en définissant, pour les salles interventionnelles, un critère pour la déclaration d'un ESR.

Contrôles qualité externes

L'article L. 5212-4 du code de la santé publique indique que *pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.* ». La décision de l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Vous avez indiqué qu'un premier contrôle qualité externe annuel de la salle de coronarographie était prévu en juillet 2018. Le contrôle initial avait eu lieu en juillet 2017.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre une copie de ce rapport.

Le dernier contrôle qualité interne trimestriel a mis en évidence une non-conformité du PKS⁷.

Demande B4

Je vous demande de veiller à la levée de cette non-conformité et de m'adresser le rapport correspondant.

⁷ produit kerma x surface

C. OBSERVATIONS

C-1. Remplacement de la salle de rythmologie

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'installation dédiée à l'activité de rythmologie allait être remplacée avant 2021.

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

C-2. Exigences à l'égard des médecins non-salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.445-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

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.

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 qui contient des informations personnelles et nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY