



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2018-040916

Monsieur X...
Monsieur le Dr A...
Centre Hospitalier Saint-Quentin
1, avenue Michel de l'Hospital
02321 SAINT-QUENTIN

Lille, le 07 août 2018

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0390** du **24 juillet 2018**
Installation : Centre hospitalier de Saint-Quentin/ Bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Dec-2016-02-691-0026-01

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 24 juillet 2018 dans votre établissement portant sur les activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire et en salle dédiée de cardiologie.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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.

Les inspecteurs ont examiné 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 plusieurs générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont pu avoir des échanges avec différents intervenants, et notamment les personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'ingénieur biomédical, le physicien médical, l'ingénieur qualité, et le directeur adjoint en introduction et en clôture de l'inspection.

L'inspection fait suite à deux inspections menées en 2009 et 2014. Les inspecteurs ont fait le point sur les engagements pris à l'issue de la dernière inspection.

Il ressort de cette inspection de 2018 que l'implication des deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) est très satisfaisante. Elles maîtrisent leurs sujets et réalisent en interne les études de poste et de zonage. Ainsi, l'organisation de la radioprotection est à ce jour satisfaisante de manière générale.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que le pourcentage du personnel médical formé est trop faible et que tout le personnel paramédical n'est pas formé. En outre, le port du dosimètre opérationnel au bloc opératoire n'est pas rigoureux tant pour le personnel médical que paramédical. Les PCR ont indiqué avoir des difficultés à se faire entendre auprès notamment des chirurgiens.

Ainsi, l'obligation de respecter la réglementation en matière de code du travail par le personnel du bloc opératoire, et notamment les médecins, doit être portée et relayée par la direction.

De plus, la formalisation des mesures de prévention avec les entreprises extérieures est à améliorer.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en valeur le travail de qualité réalisé par le physicien médical dans le processus d'optimisation de dose. En effet, un bon travail de recueil des données et de définition des priorités a été réalisé par le physicien et un suivi est réalisé en comparant les doses délivrées et les temps moyens d'irradiation d'une année à l'autre.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté deux écarts à corriger dans les plus brefs délais. D'une part, le taux de formation du personnel à la radioprotection des patients est notoirement insuffisant et d'autre part, les informations concernant la dose délivrée et l'identification de l'appareil utilisé ne sont pas reportées sur les comptes rendus d'actes.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- la mise à jour de l'analyse des postes de travail hors coronarographie qui devra tenir compte des pratiques réelles (appareils, paramétrages et conditions d'intervention en fonction des salles),
- la formalisation des mesures de coordination avec les intervenants extérieurs,
- la mise en conformité de certaines salles du bloc opératoire,
- le port effectif de la dosimétrie,
- le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire,
- le suivi médical du personnel exposé y compris pour les médecins,
- la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des chirurgiens,
- la complétude des informations dosimétriques devant être reportées dans les comptes rendus d'acte.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection dans l'établissement

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, "*l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre*".

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, "*les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107, R.4451-108 et R.4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du présent décret*".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, "*l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]*".

Le centre hospitalier a désigné trois Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) dont une pour la radiothérapie, deux pour l'imagerie médicale. Les missions des PCR en imagerie médicale ne sont pas individuellement définies.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation des deux PCR dédiées à l'imagerie médicale, ainsi que la consignation écrite des modalités d'exercice de leurs missions.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : « I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les visiteurs médicaux et un prestataire externe.

Par ailleurs, un autre plan de prévention avec une entreprise extérieure est incomplet.

Demande A2

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez à ce titre les plans de prévention qui n'étaient pas réalisés au moment de l'inspection et le plan de prévention à compléter.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail

L'article R.4451-22 dispose que "*l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...] les valeurs fixées dans ce même article.*

L'article R.4451-24 dispose que "*l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

Le zonage actuel a été mis à jour en juin 2018. Il est basé sur des mesures réelles d'activité.

Lors de l'inspection de la salle dédiée à la coronarographie, il a été constaté que le zonage et les consignes de sécurité manquaient à deux accès.

De plus, la majorité des plans de zonage font apparaître une zone contrôlée jaune couvrant pratiquement toute la salle, le reste étant une zone contrôlée verte. Le trèfle qui a été retenu par les PCR et affiché aux accès est dans ce cas une zone contrôlée verte intermittente. Au vu de l'étendue de la zone contrôlée jaune, les inspecteurs estiment qu'une zone contrôlée jaune doit être affichée aux accès.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour l'affichage des zones en étendant la zone contrôlée jaune dès lors que celle-ci est suffisamment importante et de veiller à ce que l'affichage du zonage et des consignes de sécurité soit effectif à tous les accès des salles de bloc.

A la visite des installations, les inspecteurs ont constaté, concernant les consignes d'accès affichées à l'entrée des salles du bloc opératoire :

- La mention d'un port de dosimètre à lecture mensuelle alors que le suivi des travailleurs exposés est trimestriel,
- L'absence de consigne demandant le port des cache-thyroïdes.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour l'affichage des consignes d'accès en tenant compte des remarques ci-dessus.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

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

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

L'étude de postes date de 2010 et n'a pas été mise à jour en tenant compte de la modification des activités au bloc opératoire hors salle dédiée. A la lecture de l'étude, les inspecteurs ont émis les remarques suivantes :

- Contrairement à ce qui est indiqué dans l'étude, un bas volet n'est pas mis en place,
- L'inclinaison du tube n'est pas prise en compte,
- Les extrémités et le cristallin ne sont pas pris en compte,
- Les paramètres pris en hypothèses ne correspondent pas aux paramètres d'utilisation,
- L'activité en rythmologie est à intégrer dans l'étude.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour l'étude de postes en tenant compte des remarques ci-dessus.

L'analyse de postes est faite par appareil pour le bloc opératoire et une analyse est faite pour les activités de coronarographie. Aucune synthèse n'est réalisée pour le personnel utilisant plusieurs appareils de manière à avoir un cumul des doses reçues ; par conséquent les analyses de poste prévisionnelles sont incomplètes.

Demande A6

Je vous demande d'établir une étude de synthèse des doses cumulées pour les personnes concernées par l'utilisation de plusieurs appareils.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que *"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 :*

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 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 ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes".*

Le port des dosimètres opérationnels est insatisfaisant. Les PCR nous ont clairement indiqué que certains professionnels refusaient de le porter.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie (passive, opérationnelle et, le cas échéant, extrémités et cristallin) soit systématiquement et durablement appliqué par le personnel entrant en zone réglementée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet et de celles destinées à vérifier périodiquement leur efficacité.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail : *« tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »*

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail : *« les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants. »*

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé : *« tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »*

Les inspecteurs n'ont pu avoir aucune information quant aux dernières dates de visites médicales du personnel exposé.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre les dates des dernières visites médicales. Vous veillerez à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires, et veillerez le cas échéant, à prendre les actions correctives en ce sens.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

- I. - *"L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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

- III. - *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique.*

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

Les inspecteurs ont constaté que moins de 50% du personnel médical est formé. Les PCR ont indiqué avoir du mal à avoir des réponses favorables à leur convocation.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail. Je vous demande également de définir une organisation afin que l'ensemble du personnel classé, y compris les médecins, reçoive une formation périodique. Je vous demande d'en assurer la traçabilité. Vous m'enverrez les justificatifs attestant de la bonne prise en compte de la présente demande.

Les contrôles

Contrôles techniques de radioprotection

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010¹, relative aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques de radioprotection dispose que :« *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.* »

L'annexe 1 précise que les générateurs électriques de rayons X doivent faire l'objet d'un contrôle « *de l'exposition sur la durée du poste de travail. Le relevé des mesures doit être accompagné d'un plan daté et identifié.* »

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas publié.

Les rapports des contrôles techniques externes de radioprotection de 2016 et 2017 ne contiennent pas de plan repérant les points de mesure.

Demande A10

Je vous demande de faire compléter les rapports en localisant sur des plans les points de mesures.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN² introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Lors de l'inspection, vous avez remis aux inspecteurs l'ensemble des rapports de conformité suite à l'intervention d'un organisme extérieur le 14 juin 2018.

Ces rapports mettent en évidence des non-conformités pour certaines salles notamment sur la présence d'un arrêt d'urgence et/ou la signalisation lumineuse de mise sous tension.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre un tableau de suivi des non-conformités relevées suite à la réalisation en juin 2018 des visites de conformité de vos installations à la décision 2017-DC-0591 précitée.

Demande A12

Je vous demande de vous engager, avec élément justificatif à l'appui, sur un délai de mise en conformité des salles de votre bloc opératoire.

Demande A13

Je vous demande, à l'issue de cette mise en conformité, d'établir et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés mis à jour.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

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

Programme des contrôles

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010³ prévoit que :

« I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus... »

Le programme des contrôles présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection ne mentionnait pas les contrôles des dosimètres et des instruments de mesure.

Demande A14

Je vous demande de compléter le programme des contrôles et de m'en transmettre une copie.

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé public, *« la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. »*

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".

Les inspecteurs ont constaté que seulement 14 personnes sur 58 sont formées parmi les médecins et les manipulateurs. La formation est délivrée par le physicien qui explique ne pas réussir à convoquer le personnel.

Demande A15

Je vous demande de vous engager sur un planning de régularisation de ces formations pour les personnels en écart dans les plus brefs délais. La direction du centre hospitalier et le déclarant, responsables des activités nucléaires, doivent se mobiliser rapidement pour remédier à cette situation et prendre les dispositions nécessaires pour corriger cet écart réglementaire.

³ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ impose la mention, dans les comptes rendus d'actes, entre autres, "(...) 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Des 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".

Dans la pratique, il a été indiqué aux inspecteurs que ces informations ne sont pas reportées sur les comptes rendus d'actes.

Ce constat avait déjà été formulé en 2014.

Demande A16

Je vous demande de prendre, dans les plus brefs délais, les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus d'acte mentionnent les éléments dosimétriques tels que prévus dans la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

L'exploitant a fait part aux inspecteurs des réflexions en cours sur l'optimisation de doses et le suivi post-interventionnel en rythmologie.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un programme de travail sur ces sujets et de me tenir informé des avancées des actions réalisées sur ce sujet.

Contrôles qualité

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R.5212-25 à R.5212-35, et à l'arrêté du 3 mars 2003⁵, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit notamment qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Les derniers contrôles dont les rapports ont été transmis aux inspecteurs ont été réalisés les 11 et 12 juillet 2017. Il a été indiqué que le prochain contrôle allait être réalisé en août 2018.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les rapports des contrôles qualité externe de 2018 dès qu'ils auront été réalisés.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

⁵ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique

Evènements Significatifs en Radioprotection (ESR)

L'établissement a mis en place un logiciel de déclaration des évènements indésirables ou significatifs. Toute personne du service peut déclarer un évènement sur la plate-forme. Celui-ci est alors envoyé, pour validation, à une personne attitrée suivant la nature de l'évènement (travailleur, patient, matériel).

La personne faisant la déclaration peut choisir comme objet « radioprotection des patients » ou « radioprotection des travailleurs. » Les inspecteurs ont fait remarquer qu'il s'agit de termes dont la définition peut ne pas être évidente pour toute personne souhaitant faire une déclaration.

Demande B3

Je vous demande de définir précisément, auprès du personnel, les critères permettant de classer un évènement en « radioprotection des patients » ou « radioprotection des travailleurs. » Vous m'indiquerez la méthode choisie pour communiquer à ce sujet auprès de toutes les personnes susceptibles de déclarer un évènement.

C. OBSERVATIONS

C.1 Vérification des équipements de protection individuelle

Lors de l'inspection, il a constaté que les tabliers n'étaient pas toujours correctement rangés sur les portants dédiés ce qui peut causer leur détérioration. Vous veillerez à ce que cela ne se produise plus.

Le contrôle des cache-thyroïdes n'est pas tracé dans le tableau de suivi des contrôles des tabliers plombés. Il conviendrait de l'y ajouter.

C.2 Contrôle des dosimètres

Je vous invite à statuer sur les dosimètres dont vous avez indiqué qu'ils étaient perdus afin d'éviter qu'ils ne soient systématiquement repris en « non-contrôlés » dans les rapports de contrôles annuels.

C.3 Nouvelle salle de cardiologie interventionnelle

Je vous rappelle que la nouvelle salle de cardiologie interventionnelle doit faire l'objet d'une déclaration via le site <https://teleservices.asn.fr>.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois 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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLON