

Lyon, le 27 mai 2021

Réf. : CODEP-LYO-2021-025085

CCI Les Dômes
105 avenue de la République
63000 CLERMONT-FERRAND

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2021-0346 du 29 avril 2021
Centre de cardiologie interventionnelle/Dossier de déclaration DNPRX-LYO-2019-2320
Inspection de la radioprotection - Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, un contrôle à distance a eu lieu le 29 avril 2021 pour ce qui concerne l'utilisation d'appareils de radiologie soumis à déclaration et utilisés au niveau de votre centre de cardiologie interventionnelle lors de pratiques radioguidées.

Les modalités de réalisation de cette inspection ont été adaptées en raison de la crise sanitaire liée à la COVID-19. L'inspection a été réalisée à distance et par sondage à partir d'une analyse de documents et justificatifs transmis préalablement et d'échanges complémentaires, par audioconférence le 29 avril 2021. 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 auprès de l'ASN de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a réalisé, le 29 avril 2021, une inspection de la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées au centre de cardiologie interventionnelle du Pôle Santé République (63). L'objet de cette inspection était d'examiner l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients et des travailleurs. Les inspecteurs se sont principalement entretenus avec le conseiller en radioprotection et avec deux intervenants dans le cadre d'une prestation en radioprotection et en physique médicale. Ils ont également pu s'entretenir avec un des cardiologues associés réalisant des actes de rythmologie. Toutefois, ils n'ont pas pu s'entretenir avec d'autres cardiologues utilisant les appareils pour d'autres types d'actes ou dans le cadre de vacation.

Les inspecteurs ont constaté que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante. Toutefois, compte tenu de l'utilisation de ressources appartenant au Pôle Santé République et de l'intervention de cardiologues libéraux avec un statut « non associé », des améliorations sont attendues en particulier en matière de signalisation du risque à l'accès d'une salle et de coordination des mesures de prévention. De plus, l'établissement doit veiller au port de dosimètres opérationnels en état de bon fonctionnement dans les zones réglementées contrôlées. En ce qui concerne la radioprotection des patients, la prise en compte des préconisations du physicien médical devra faire l'objet d'échanges entre les cardiologues dans le cadre plus global de la mise en œuvre des obligations d'assurance de la qualité.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Aménagement des locaux

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Selon l'article 9 de la décision susmentionnée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont constaté que l'accès d'une des quatre salles (salle 2 utilisée avec un appareil mis en service en novembre 2018) comportait une signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension de l'appareil mais pas celle indiquant l'émission des rayonnements ionisants. Il leur a été confirmé qu'une signalisation lumineuse indiquant l'émission des rayonnements ionisants est présente sur l'appareil mais que celle-ci n'est pas visible à l'accès de la salle (porte opaque). Les inspecteurs ont noté que les appareils utilisés appartiennent aux cardiologues associés mais que les locaux appartiennent au Pôle Santé République.

Demande A1 : Je vous demande de vérifier que la conception de l'appareil mis en service en novembre 2018 permet de compléter la signalisation lumineuse en place par une deuxième signalisation à l'accès de la salle fonctionnant pendant toute la durée d'émission des rayonnements X. Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN les mesures prises en lien avec le Pôle Santé République, propriétaire des locaux ainsi que les éléments justificatifs.

Radioprotection des travailleurs

Organisation de la radioprotection des travailleurs indépendants et des travailleurs d'entreprises extérieures

En application du code du travail (article R.4451-111), « l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes: «1° Le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57; «2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28; «3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».

De plus, le code du travail prévoit que « lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants. 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 mesure 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 » (article R.4451-35, alinéa II). Dans les entreprises de moins de vingt salariés, lorsque l'évaluation des risques exclut tout risque d'exposition interne, l'employeur peut occuper la fonction de personne compétente en radioprotection s'il est titulaire du certificat prévu au 1° de l'article R. 4451-125 (article R. 4451-117 du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que les plans de prévention signés en 2017 avec des entreprises dont les travailleurs interviennent périodiquement sont en cours de révision du fait de l'évolution du statut du centre et des textes réglementaires applicables. Ils ont noté que des entreprises fournissant des dispositifs médicaux sont prises en compte. Les inspecteurs relèvent que depuis 2017, une entreprise extérieure intervenant pour des vérifications a changé et que pour un des cardiologues libéraux non associés, la formalisation d'un plan de prévention en 2017 n'est pas documentée. Ils ont noté que des cardiologues (un cardiologue associé et un cardiologue non associé) interviennent sur un autre établissement pour réaliser des actes interventionnels radioguidés.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont les travailleurs interviennent au bloc en prenant en compte les textes réglementaires en vigueur. Vous tiendrez informée la division de Lyon de l'ASN des démarches entreprises pour la coordination des mesures de prévention pour le cardiologue associé intervenant également sur un autre établissement et pour les cardiologues libéraux non associés utilisant les appareils de radiologie du centre pour leurs pratiques interventionnelles. Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour disposer d'un plan de prévention actualisé pour chacune des entreprises ou sociétés concernées.

Délimitation et signalisation des zones

En application de l'article R.4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. Il met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. De plus, selon l'article R.4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont noté que la délimitation des zones avait été réévaluée en mars 2021. Ils ont relevé pour une des salles utilisée en rythmologie (salle 4) une forte discordance par rapport à un zonage précédent et à ce qui est habituellement observé, y compris en comparaison avec les salles utilisées en coronarographie. Ils ont également constaté des discordances au niveau des plans de signalisation apposés aux différents accès des salles, l'affichage n'ayant pas été modifié sur tous les accès ou portes pour la plupart des salles.

Demande A3 : Je vous demande de vérifier les hypothèses prises pour le zonage de chacune des 4 salles utilisées et d'actualiser en tant que de besoin les affichages à chaque accès des salles.

Port et disponibilité de dosimètres opérationnels en bon état de fonctionnement

En application de l'article R.4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné comme «dosimètre opérationnel».

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones comprend pour chaque salle la présence de zones contrôlées. Ils ont noté que des dosimètres opérationnels étaient présents sans être toutefois portés de manière régulière par les cardiologues. De plus, ils ont constaté que leur bon fonctionnement n'avait pas été vérifié ces dernières années, la dernière vérification datant de juillet 2018. Ils ont noté qu'une vérification était en cours lors de l'inspection.

Demande A4 : Je vous demande de veiller au port et à la disponibilité de dosimètres opérationnels en bon état de fonctionnement par les personnels intervenant en zone contrôlée.

Evaluation individuelle des expositions des travailleurs et modalités du suivi dosimétrique

En application des articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, l'employeur actualise en tant que de besoin l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs.

Cette évaluation individuelle préalable comporte notamment la fréquence des expositions et « 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 » (R.4451-53 du code du travail, alinéa 4).

En application du code du travail (article R.4451-6), « l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas: «1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace; 2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes: a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1cm², quelle que soit la surface exposée; b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin ».

Toutefois, en ce qui concerne la valeur limite d'exposition au cristallin, une période transitoire est prévue. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts (article 7 du décret n°2018-437 du 4 juin 2018).

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application de l'alinéa 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe :

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

De plus, « l'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs » (code du travail, article R.4451-57).

Lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés (code du travail, articles R.4451-64 et R.4451-65).

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles des expositions avaient été renouvelées récemment pour les cardiologues associés. Toutefois, ils ont relevé que ces évaluations n'avaient pas pris en compte la réalisation récente d'un acte nécessitant la présence de deux mêmes cardiologues. Ils ont également constaté que l'évaluation individuelle des expositions des cardiologues non associés n'avait pas été réalisée.

Demande A5 : Je vous demande de prendre en compte lors des évaluations individuelles des deux cardiologues susmentionnés, les expositions liées aux pratiques nécessitant la présence deux cardiologues. De plus, vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, d'ici le 1^{er} juillet 2021, les actions entreprises pour que les cardiologues non associés bénéficient d'une évaluation individuelle de leur exposition.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail). De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 », bénéficie 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. Toutefois, pour

un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

Les inspecteurs ont constaté que la visite médicale des cardiologues associés, classés en catégorie A, n'avait pas été renouvelée de manière annuelle pour la plupart d'entre eux. A partir du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, ils ont relevé qu'un seul avait eu cette visite en mars 2021, aucune date n'est mentionnée pour un d'entre eux, et pour les autres, il est indiqué une date en 2018 ou 2017. Les inspecteurs ont noté que des rendez-vous de fin 2020 avaient dû être annulés en raison de la crise sanitaire et que cette visite était prévue dans les prochaines semaines. Les inspecteurs ont noté que leurs interlocuteurs ne disposaient pas des données pour les cardiologues non associés et que les autres professionnels (infirmières notamment) seraient suivis dans le cadre de leur autre activité au Pôle Santé République.

Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce qu'un suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur en fonction de son classement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du Code du travail).

Radioprotection des patients

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale) : suivi des contrôles de qualité et démarche d'optimisation

Une organisation en radiophysique médicale adaptée doit être définie, mise en œuvre et évaluée périodiquement. Les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle doivent faire appel, chaque fois que nécessaire à un physicien médical (article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004).

Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Le physicien médical est chargé de la qualité d'image, de la dosimétrie, il s'assure notamment que « *les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses* » sont appropriés et permettent de concourir à une optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants.

La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité (article R.1333-57). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Selon l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné, le physicien médical contribue en outre « *à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux* » (article 2).

En application du code de la santé publique (article R.5212-28, alinéa I.2° et I.5°), l'exploitant d'un dispositif médical doit « *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* » et « *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* ».

Les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont définies par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) ainsi que le contenu du registre. L'annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée a été complétée et modifiée sur certains points par un document « *Mise au point - version 3 du 07/11/2019* » publié sur le site de l'ANSM.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation en radiophysique médicale repose sur l'intervention d'un prestataire. Ils ont noté que l'intervention du physicien médical sur site est prévue tous les deux ans et que des tâches sont déléguées entre temps à un consultant.

Les inspecteurs ont noté que les registres sont en cours d'élaboration avec les constructeurs des appareils. Ils ont également noté qu'une des 4 salles était mutualisée et que, de plus, le mode graphie était disponible pour les 4 appareils pour faire face à de possibles pannes de l'un d'entre eux. Il n'a pas pu être démontré que les modes pris

en compte lors des contrôles de qualité sont représentatifs des modes cliniquement utilisés. Cette adéquation doit être vérifiée au regard des registres et avec l'aide du physicien médical.

Demande A7 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les modes pris en compte dans les contrôles de qualité sont représentatifs des modes utilisés cliniquement pour chaque appareil et que le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité est formalisé conformément à la décision de l'ANSM susmentionnée et à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En ce qui concerne la mise en œuvre plus globale du principe d'optimisation, les inspecteurs ont noté qu'une démarche de recueil des doses est en place depuis plusieurs années avec une analyse et des recommandations émises par le physicien médical. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas relevé de démarche visant à exploiter les préconisations résultant de ces analyses telles qu'un échange sur certaines pratiques ou hétérogénéité au niveau des doses et sur la possibilité de les harmoniser entre cardiologues pour le même type d'acte. Les inspecteurs n'ont pas relevé de procédures décrivant la prise en compte de certains facteurs de risques (selon l'indice de masse corporelle par exemple).

Demande A8 : Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation en prenant en compte les préconisations liées à l'expertise du physicien médical. Vous communiquerez un bilan de votre démarche d'optimisation en fin d'année 2021 y compris lorsque les recueils de dose montrent la nécessité d'analyser le dépassement de certaines valeurs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients

Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'alinéa I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article R.1333-57 du code de la santé publique), dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). Selon l'article R.1333-68 du code de la santé publique, alinéa III, « *les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70* ».

Les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants sont fixées par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) comporte un plan d'action relatif à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Ils ont noté que la plupart des protocoles ont été formalisés ou révisés, deux restants à formaliser ou à actualiser. Ils ont noté qu'un audit sur le contenu des comptes-rendus d'actes avait été conduit en 2020 pour 3 salles et qu'il serait conduit pour la 4^{ème} salle. Ils ont également noté qu'une procédure relative à la prise en charge des patients et à la radiovigilance était en cours de finalisation et que les cardiologues associés avaient bénéficié d'une formation à la détection et l'enregistrement des événements et à leur analyse systémique.

Demande B1 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'état d'avancement actualisé en fin d'année 2021 de l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité pour les actes de cardiologie interventionnelle.

Formation à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités.

Les inspecteurs ont constaté à partir d'un tableau de suivi transmis préalablement que les données étaient uniquement disponibles pour les sept cardiologues associés qui disposent d'une formation à jour mais pas pour les cardiologues libéraux non associés. Ils ont noté que ceux-ci l'auraient cependant suivi. D'autre part, en ce qui concerne les infirmiers, des attestations de formation, réalisée en février 2021, ont été transmises à l'exception de celle de deux personnes.

Demande B2 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé du suivi de la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés. Le cas échéant, vous communiquerez les actions mises en œuvre pour que chaque professionnel concerné dispose de cette formation.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Selon l'article R.4451-58, alinéa II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. La portée de cette formation est précisée dans l'alinéa III du même article avec notamment les points suivants :

- caractéristiques des rayonnements ionisants,
- effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- 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,
- nom et coordonnées du conseiller en radioprotection,
- mesures prises en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants,
- conditions d'accès aux zones délimitées,
- règles particulières établies pour les femmes enceintes, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires,
- modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques,
- conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

De plus, 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 renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs que les données étaient uniquement disponibles pour les sept cardiologues associés, formés en septembre 2018. Ces données n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection pour les cardiologues libéraux non associés, pour les médecins anesthésistes et pour les professionnels paramédicaux (infirmiers, IADE). Les inspecteurs ont noté qu'une formation en e-learning venait d'être organisée pour que les cardiologues non associés la suivent.

Demande B3 : Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan actualisé de la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles en cardiologie quel que soit leur statut.

C. OBSERVATIONS

Observation C1 : *Organisation de la radioprotection des travailleurs libéraux*

Les inspecteurs observent que pour les médecins libéraux utilisant les appareils et exerçant également sur d'autres établissements, le niveau d'exposition globale devra être pris en compte afin d'établir leur classement et le suivi dosimétrique et médical adapté.

Observation C2 : *Suivi de l'exposition des travailleurs*

En complément de la demande formulée en A5, les inspecteurs relèvent que les évaluations individuelles des expositions des cardiologues réalisant des actes de rythmologie devront faire l'objet d'une actualisation compte tenu de l'augmentation de l'activité qui s'accompagne de l'arrivée en septembre 2021 d'un rythmologue supplémentaire.

Observation C3 : *Vérifications initiales et périodiques*

Les inspecteurs rappellent que les modalités de vérifications initiales et périodiques au titre du code du travail sont précisées par un arrêté entré en vigueur le 28 octobre 2020 (arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants).

Cet arrêté fixe notamment les équipements de travail et les sources radioactives pour lesquels aucune vérification initiale n'est requise (article 4), les équipements de travail faisant l'objet d'un renouvellement des vérifications initiales ainsi que la périodicité de ces vérifications (article 6).

Cet arrêté ne trouvera pleinement à s'appliquer que lorsque des organismes vérificateurs auront été accrédités et que les employeurs auront mis en place une nouvelle organisation de la radioprotection (formalisation de l'organisation, désignation d'une personne compétente salariée de l'établissement ou de l'entreprise en possession d'un certificat de formation au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019 (2) ou d'un organisme compétent en radioprotection certifié.) En particulier, les articles 4 et 6 de l'arrêté ne peuvent pas être mis en application tant que la nouvelle organisation de la radioprotection n'a pas été mise en place.

Pendant la période transitoire, en l'absence d'organismes accrédités, les organismes agréés par l'ASN pour le contrôle de radioprotection continuent d'effectuer les vérifications initiales et leur renouvellement selon les modalités et périodicités de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles.



Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de **les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.**

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de division,
Signé par**

Laurent ALBERT

