

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-022323

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Valenciennes
Avenue Désandrouin
59300 VALENCIENNES

Lille, le 3 mai 2022

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0425** du **22 avril 2022**
Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie interventionnelle

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées exercées en cardiologie interventionnelle du Centre Hospitalier de Valenciennes a eu lieu le 22 avril 2022.

Je vous communique, ci-après, 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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 22 avril 2022, une inspection qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont échangé, tout au long de l'inspection, avec la coordinatrice du service compétent en radioprotection, également physicienne médicale, un des deux conseillers en radioprotection désignés pour l'imagerie médicale et les pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que l'animateur de la cellule qualité gestion des risques.

Les inspecteurs regrettent l'absence du directeur aussi bien à l'ouverture qu'à la réunion de synthèse de l'inspection. Il a été représenté, par le directeur de la qualité, uniquement lors de la réunion de synthèse.

Les inspecteurs tiennent à remercier l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Les échanges étaient très constructifs. Les documents étaient rapidement présentés sur demandes des inspecteurs, ce qui témoigne d'une bonne préparation de l'inspection.

Les inspecteurs ont ressenti une bonne implication et une volonté de transparence des interlocuteurs tout au long de l'inspection.

Toutefois, la situation reste insatisfaisante et fragile à cause d'un besoin d'effectifs supplémentaires en radioprotection et en physique médicale. Les avancées, depuis la dernière inspection en cardiologie interventionnelle réalisée en 2017, sont très minimes. Des mesures devront être rapidement prises pour résorber les écarts, notamment en ce qui concerne l'analyse des doses délivrées aux patients et leur optimisation, compte tenu des enjeux sur les activités de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont relevé les écarts à la réglementation suivants, à traiter prioritairement et qui feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- l'établissement des documents de coordination des mesures de prévention pour les trois chirurgiens libéraux intervenant régulièrement en cardiologie interventionnelle (demande A2) ;
- la mise en conformité des salles coro 1 et coro 2 à la décision ASN n° 2017-DC-0591 par rapport aux signalisations lumineuses (demande A8) ;
- la transmission d'un plan d'actions en physique médicale pour l'année 2022 (demande A10) ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des patients pour le médecin coordonnateur de cardiologie interventionnelle (demande A11) ;
- le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients au regard des NRD (demande A12).

Les autres écarts constatés, ou compléments à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'établissement des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (demande A1) ;
- l'établissement des documents de coordination des mesures de prévention pour les trois chirurgiens libéraux intervenant occasionnellement en cas d'urgence en cardiologie interventionnelle (demande A2) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs (demande A3) ;
- la transmission de la notice d'information à la radioprotection des travailleurs (demande A4) ;
- la réalisation des visites médicales des travailleurs classés (demande A5) ;
- la complétude des évaluations individuelles des expositions des travailleurs (demande A6) ;
- la complétude du programme des vérifications (demande A7) ;

- la mise en œuvre de l'assurance de la qualité en imagerie (demande A9) ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients (demande A11) ;
- la rédaction des protocoles d'examen de cardiologie interventionnelle (demande A13).

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I. - 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.

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

Les plans de prévention n'ont été signés avec aucune entreprise extérieure, notamment les laboratoires intervenant en rythmologie interventionnelle lors d'émissions de rayonnements ionisants.

Les documents de coordination des mesures de prévention n'ont pas, non plus, été formalisés avec le personnel libéral intervenant en cardiologie interventionnelle.

Demande A1

Je vous demande d'établir les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Vous me transmettez un tableau listant toutes les entreprises extérieures et précisant la date de signature de chaque plan de prévention, ainsi que votre trame.

Demande A2

Je vous demande d'établir les documents de coordination des mesures de prévention avec les cardiologues et rythmologues libéraux, aussi bien ceux intervenant régulièrement que ceux intervenant ponctuellement dans le cadre des urgences. Vous me transmettez un tableau avec les dates de signature pour chaque chirurgien ainsi que les documents pour les trois chirurgiens intervenant régulièrement.

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

Radioprotection des travailleurs

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 ;

[...]

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".

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".*

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que 10 cardiologues/rythmologues, un MERM et deux IDE n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

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

Demande A3

Je vous demande de procéder aux formations à la radioprotection des travailleurs concernés. Vous me transmettez un programme des formations prévues et/ou les attestations des formations qui seront réalisées.

Le personnel médical est formé en e-learning par un prestataire externe. Ce format de formation ne permet pas d'assurer une formation "en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques" comme l'exige la réglementation. Elle n'est donc pas appropriée aux conditions de travail réelles rencontrées par ces travailleurs. Pour pallier cela, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une notice d'information sera communiquée au personnel concerné en plus de cette formation en e-learning.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre la notice d'information à la radioprotection des travailleurs qui sera communiquée en complément de la formation réalisée en e-learning.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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.4624-25 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. 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".*

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 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 ont constaté de grosses lacunes quant au respect du suivi médical du personnel classé, aussi bien médical que paramédical. Neuf médicaux salariés sur seize et quinze paramédicaux sur dix-neuf ne sont pas à jour de leur visite médicale.

Les inspecteurs alertent sur le fait qu'il s'agissait déjà d'un point d'attention inscrit dans la lettre de clôture de la précédente inspection réalisée en cardiologie interventionnelle en janvier 2017.

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

Demande A5

Je vous demande de me transmettre les dates des dernières visites médicales pour l'ensemble du personnel qui n'était pas à jour au moment de l'inspection.

Evaluations individuelles de l'exposition des travailleurs

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 [...]".

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".

Conformément à l'article R.4451-54 du code du travail : *"L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R.4451-57 [...]"*.

Un document intitulé "analyse de risques" a été présenté aux inspecteurs ainsi qu'un tableau récapitulatif des doses susceptibles d'être reçues à chaque poste, par salle. Néanmoins, les évaluations individuelles n'ont pas été finalisées et aucun cumul des doses n'a pu être présenté.

Par ailleurs, aucune évaluation n'a été communiquée au médecin du travail.

Demande A6

Je vous demande de finaliser et de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs. Ces évaluations devront également être communiquées au médecin du travail.

Vérifications de radioprotection

Programme des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié¹ : *"L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L.4644-1 du code du travail"*.

Le programme des vérifications de radioprotection, présenté aux inspecteurs, n'indique pas les vérifications initiales et périodiques des lieux de travail ni des zones attenantes.

Demande A7

Je vous demande de compléter et me transmettre le programme des vérifications de radioprotection applicables à vos installations.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN² : *"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 ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

¹ Arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN : "Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L.8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale".

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que les deux salles fixes de cardiologie interventionnelle (salle coro 1 et salle coro 2) n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, aucune signalisation lumineuse n'est présente à l'entrée des sas de commande, dont une partie se trouve en zone surveillée, ce qui vous a conduit à intégrer ces sas aux locaux de travail. Il a été indiqué que les travaux étaient prévus sans pouvoir indiquer d'échéance.

Les inspecteurs demandent à ce que les portes des salles concernées soient maintenues fermées le temps de la mise en conformité afin de s'affranchir de la présence d'une zone réglementée au niveau des sas de commande, ce qui permet de limiter les locaux de travail aux salles dans lesquelles se trouvent les appareils.

Demande A8

Je vous demande de réaliser les travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour les deux salles fixes de cardiologie interventionnelle. Un rapport de conformité devra être réalisé et transmis pour ces deux salles après réalisation des travaux.

Système de gestion de la qualité

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

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

principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

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

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

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation relative à certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est pas initiée, à ce jour, pour l'activité de cardiologie interventionnelle.

Demande A9

Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé dont l'échéance ne devra pas excéder la fin de l'année 2022. Une fréquence d'évaluation de votre système de gestion de la qualité en imagerie devra être définie.

Radioprotection des patients

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié³ : "*Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit*".

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le tableau du paragraphe 3.1 présente une synthèse des points devant ou pouvant figurer dans le POPM. Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

³ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Le POPM de septembre 2020, transmis aux inspecteurs, n'a pas été validé par le centre hospitalier. De plus, aucun plan d'actions n'est établi en physique médicale.

Demande A10

Je vous demande de me transmettre votre plan d'organisation de la physique médicale dans sa dernière version, signée par les deux parties prenantes, et intégrant les évolutions récentes dans les différents services de votre établissement ainsi que les projets. Vous me transmettez également un plan d'actions pour l'année 2022.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que : *"La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes ;*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;*
- *les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs"*.

Les inspecteurs ont constaté que quatorze chirurgiens sur seize, dont un médecin coordonnateur pour l'activité de cardiologie interventionnelle, ainsi que sept IDE ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients valide. Il a été indiqué aux inspecteurs que quelques sessions étaient programmées en mai, juillet et septembre 2022.

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

Demande A11

Je vous demande de délivrer les formations à la radioprotection des patients manquantes. Vous me transmettez un programme des formations prévues et/ou les attestations des formations qui seront réalisées.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique : *"Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :*

[...]

2° Le principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

[...]".

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité".

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun recueil des doses délivrées aux patients, ni évaluation dosimétrique, n'ont été réalisés et, par conséquent, qu'aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Les inspecteurs alertent sur le fait que l'optimisation des protocoles avait déjà fait l'objet d'une réserve lors de la précédente inspection réalisée en cardiologie interventionnelle en janvier 2017.

Demande A12

Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux examens réalisés couramment en cardiologie interventionnelle, et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique en précisant les éventuelles actions d'optimisation envisagées.

Protocoles d'examen

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique : *"Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués en cardiologie interventionnelle n'ont pas été rédigés.

Demande A13

Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné. Vous me transmettez la liste des protocoles rédigés ainsi que les protocoles pour les deux actes les plus fréquents et les deux actes les plus irradiants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

C.1 Organisation de la radioprotection

Je vous invite à faire signer la note d'organisation du service compétent en radioprotection par le chef d'établissement.

C.2 Visite des installations

Il convient d'afficher les plans de zonage et d'apposer un trèfle "zone surveillée" aux accès des sas de commande des deux salles coro 1 et coro 2 compte tenu de la présence d'une zone surveillée sur une partie de ces sas de commande.

De plus, le repérage des voyants lumineux, sur les plans affichés aux accès des salles coro 1 et coro 2, n'est pas conforme à la réalité car il n'y a pas, à l'heure actuelle, de voyant aux accès des sas de commande bien que des travaux soient envisagés.

Par ailleurs, il serait judicieux de modifier l'emplacement des plans de zonage et consignes d'accès au niveau des salles coro 1 et coro 2, dans le cas où les portes restent en permanence ouvertes car, dans la situation actuelle, ces consignes et plans ne sont pas visibles.

Enfin, il conviendrait de rajouter un dosimètre passif témoin au niveau du tableau des dosimètres, pour la période février-avril 2022 et les trimestres suivants.

C.3 Information et suivi du patient

Je vous invite à améliorer la mise en application des procédures existantes relatives à l'information et au suivi du patient. En effet, si la formalisation est satisfaisante, il a été indiqué que dans la pratique, l'information et le suivi du patient sont insuffisants.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **dans un délai qui n'excèdera pas deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY