

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-039444

Caen, le 16 juillet 2024

**Centre hospitalier public du
Cotentin (CHPC)
46, rue du Val de Saire
50100 CHERBOURG**

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 10 juillet 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie interventionnelle réalisées en installations fixes

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0130. N° SIGIS : 500018
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

Madame la directrice,

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 11 juillet 2024 dans votre établissement de Cherbourg-en-Cotentin.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de documents permettant d'appréhender la radioprotection des travailleurs et des patients afin d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans des installations fixes pour les procédures de cardiologie interventionnelle (coronarographie, angioplastie et cathétérisme cardiaque droit) dont certaines sont considérées comme des activités avec des enjeux dosimétriques potentiels pour les

patients. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, de suivi des vérifications techniques en radioprotection, de la mise en œuvre des contrôles qualité, de la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients ainsi que l'évaluation de la démarche qualité mise en œuvre au regard de la décision n°2019-DC-0660¹ de l'ASN.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenu notamment avec l'une des deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement, le physicien médical et le chargé d'affaire en physique médicale de l'entreprise prestataire en physique médicale, le cadre du service de cardiologie ainsi que la directrice qualité de l'établissement. Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, notamment en matière d'optimisation, une visite de la salle réservée aux activités de cardiologie interventionnelle a clôturé cette inspection.

Cette inspection a aussi permis de faire le point sur le suivi des demandes formulées lors de la dernière inspection réalisée en 2021 sur la même thématique.

Il ressort de cette inspection que l'organisation générale mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs et des patients est jugée très satisfaisante et s'inscrit dans une dynamique positive depuis la dernière inspection.

Concernant la radioprotection des travailleurs, celle-ci fait l'objet d'une bonne gestion et permet d'impliquer les acteurs de terrain et ainsi rendre compte à la direction de l'établissement des actions menées dans ce domaine. L'investissement des personnes compétentes en radioprotection sur leurs missions a été souligné.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, le travail réalisé avec l'appui de l'entreprise prestataire en physique médicale afin d'atteindre les objectifs exigés par la réglementation s'inscrit lui aussi dans une dynamique positive depuis la dernière inspection. Le plan d'organisation de la physique médicale répond à l'attendu, les protocoles qui ont été évalués s'inscrivent dans une démarche d'optimisation et ont conduit à l'élaboration de seuils d'alertes dosimétriques afin d'assurer un suivi

¹ L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

post-interventionnel des patients si cela s'avère nécessaire. Enfin, les contrôles de qualité des dispositifs médicaux ont été réalisés conformément aux dispositions réglementaires applicables.

Enfin, au niveau du management de la qualité, le travail engagé concernant le déploiement des prescriptions de la décision de n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale répond à l'attendu dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie interventionnelle.

Les trois insuffisances relevées par les inspecteurs font l'objet des demandes formulées ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Consultation du comité social d'établissement (CSE) sur l'organisation de la radioprotection

L'article R4451-120 du code du travail dispose que le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur.

Les personnes rencontrées au cours de l'inspection n'ont pas été en mesure d'apporter des éléments permettant de garantir qu'une consultation de l'instance de représentation de votre personnel (le comité social d'établissement, qui est chargé d'examiner les questions collectives et les conditions de travail en lieu et place du comité social et économique) sur l'organisation de la radioprotection mise en œuvre au sein de votre établissement a bien été réalisée.

Demande II.1 : Veiller à consulter le CSE sur l'organisation de la radioprotection mise en place au sein de votre établissement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Zonage des locaux adjacents

Constat III.1 : Aucun des documents présentés (document relatif à l'évaluation des risques, rapport technique relatif à la conformité de l'installation, rapport relatif à la vérification initiale de l'installation ainsi que les rapports de vérifications périodiques en radioprotection) ne permettent de pouvoir conclure à l'absence de zones délimitées dans les locaux sus et sous-jacents de l'installation de coronarographie.

Surveillance médicale renforcée

Observation III.1 : Les inspecteurs ont noté que le médecin du travail qui est parti à la retraite sera remplacé à partir du mois de septembre 2024 afin de pérenniser le suivi médical des travailleurs classés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE