



DIVISION DE LILLE

Lille, le 4 janvier 2016

CODEP-LIL-2016-000020 SS/NL

SCM HERMEUGOZ
44, avenue Marx Dormoy
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection - Inspection n° **INSNP-LIL-2015-0560** du **22 décembre 2015**
Thème : "Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle".

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

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 22 décembre 2015 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du 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 d'un générateur de rayons X en cardiologie interventionnelle. Ils ont également confirmé le respect des engagements pris à la suite de l'inspection INSNP-DOA-2010-0533 du 6 juillet 2010.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations (salle de coronarographie) et ont pu assister à un acte de cardiologie interventionnelle.

De cette inspection, il ressort, comme lors de la dernière inspection réalisée en 2010, que le personnel est très impliqué dans la radioprotection des travailleurs et des patients. Les échanges entre les différentes entités intervenant dans l'activité de cardiologie interventionnelle - Polyclinique du Bois, SCM Hermeugoz, cardiologues et anesthésistes libéraux – concernant la radioprotection, sont en place. Il convient néanmoins de formaliser la répartition des responsabilités de chacun en termes de radioprotection des travailleurs et des patients.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, la définition de niveaux de références locaux, qui sont inférieurs aux recommandations actuellement existantes, ainsi que la mise en place de seuils d'alerte. Par ailleurs, une procédure de suivi post-interventionnel des patients est en place pour permettre la prise en charge des éventuels effets déterministes en cas de dépassement des seuils définis.

Des compléments sont attendus concernant la formation technique des intervenants à l'utilisation de l'équipement ainsi que sur les suites données à une procédure au cours de laquelle le seuil d'alerte que vous vous êtes défini a été dépassé.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs soulignent positivement :

- les échanges réguliers entre les différentes entités intervenant dans le domaine de radioprotection au sein de la Polyclinique du Bois ;
- la communication entre les PCR de la SCM Hermeugoz et de la Polyclinique du Bois ;
- la coordination des mesures de préventions avec les entreprises extérieures intervenant en salle de coronarographie, avec en particulier l'envoi systématique à ces entreprises de la part de la SCM Hermeugoz, d'un courrier rappelant l'obligation d'arrêter un plan de prévention pour intervenir au sein de l'établissement.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection pour ce qui concerne:

- l'absence de coordination des mesures de préventions entre la Polyclinique du Bois et les médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) libéraux ainsi qu'entre la SCM Hermeugoz et les cardiologues libéraux utilisant l'équipement de cardiologie interventionnelle ;
- l'absence de complétude du rapport de conformité de l'installation aux règles de conception applicables ;
- une analyse de zonage et des analyses de poste incomplètes ;
- l'absence de complétude des contrôles techniques internes de radioprotection ainsi qu'une dérive dans le respect de la périodicité des contrôles réglementaires.

D'autres demandes correspondent à des demandes d'informations complémentaires à transmettre concernant :

- la dosimétrie mise à disposition des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical ;
- la coordination des mesures de prévention avec le constructeur de l'appareil de cardiologie interventionnelle ;
- une analyse complémentaire permettant d'expliquer les différences entre la dose prévisionnelle des MERM et les doses effectivement reçues.

Certaines demandes relèvent de la responsabilité de la Polyclinique du Bois, d'autres de la responsabilité de la SCM Hermeugoz. Une observation est formulée concernant les points relevant de la responsabilité des médecins libéraux.

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

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - REPARTITION DES RESPONSABILITES ENTRE LA POLYCLINIQUE DU BOIS, LA SCM HERMEUGOZ ET LES CARDIOLOGUES EN TERME DE RADIOPROTECTION

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation pour l'employeur de communiquer « *toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité* ».

Par ailleurs, le déclarant de l'appareil s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN¹ sur des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi qu'aux contrôles et à la maintenance des équipements.

Un document très sommaire a été présenté aux inspecteurs et il leur a été expliqué l'organisation et la répartition des rôles de chaque entité et des praticiens libéraux, concernant la radioprotection des travailleurs et des patients, tout au long de l'inspection. Néanmoins, ces éléments ne sont pas formalisés et la coordination des mesures de prévention, objet des demandes A2 et A3 n'ont pas été établies.

Demande A1

Je vous demande de formaliser la répartition des responsabilités entre les cardiologues, les anesthésistes, la SCM Hermeugoz et la Polyclinique du Bois concernant l'organisation de la radioprotection et la gestion de l'installation de la salle de coronarographie.

2 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

2.1 - Coordination des mesures de prévention

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

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation pour l'employeur de communiquer « *toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité* ».

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

Par ailleurs, le déclarant de l'appareil s'engage, dans le formulaire transmis à l'ASN², notamment à ne laisser l'accès aux appareils qu'à des personnes informées, à mettre en œuvre les dispositions consécutives à l'évaluation des risques concernant le suivi dosimétrique du personnel, à mettre en place les dispositions en matière de classement du personnel et de suivi médical.

Aucune coordination des mesures de prévention n'a pour le moment été réalisée avec les cardiologues libéraux, utilisateurs de l'équipement, ainsi qu'avec les anesthésistes.

¹ Le contenu des engagements pris par le déclarant ainsi que le contenu du dossier justificatif à tenir à disposition de l'ASN est défini par la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

² Le contenu des engagements pris par le déclarant ainsi que le contenu du dossier justificatif à tenir à disposition de l'ASN est défini par la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

Demande A2

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec les cardiologues et les anesthésistes. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

2.2 - Conformité à la décision n° 2013-DC-0349

La décision n° 2013-DC-0349³ de l'ASN rend obligatoire dans son article 3 la conformité des installations aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 complétées par des prescriptions annexées à ladite décision. Cette conformité est établie au travers d'un rapport de conformité.

Le rapport de conformité doit contenir un contrôle du respect des équivalents de dose maximaux admissibles ainsi qu'un plan comportant notamment les dispositifs de protection et la nature des parois.

Le rapport de conformité présenté en inspection s'avère incomplet ; ainsi :

- certains points de vérification renvoient à des rapports d'autres organismes dont les références ne sont pas citées ;
- le plan ne mentionne pas les équivalents en plomb des parois du local ;
- le rapport ne comporte pas de contrôle du respect des équivalents de dose admissibles ;
- le rapport ne conclut pas quant à la conformité de l'installation.

Demande A3

Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 avec les éléments précités.

2.3 - Evaluation des risques, zonage, analyse des postes de travail

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁴ prévoient la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques.

Le zonage présenté aux inspecteurs identifie une zone surveillée et une zone spécialement réglementée intermittente. La délimitation entre ces deux zones est située en limite de paravent plombé, endroit où se positionnent les intervenants pour limiter leur exposition lorsque leur présence à proximité de l'équipement n'est pas nécessaire. L'analyse présentée est incomplète, ainsi :

- les hypothèses retenues pour les débits de dose pris en compte ne sont pas explicitées (caractéristiques des sources de rayonnements, caractère représentatif et/ou pénalisant des débits de dose retenus, zonage « corps entier » ou « extrémités »...);
- la zone surveillée ne fait l'objet d'aucune démonstration ;
- le respect des 80 μ Sv par mois dans les locaux attenants n'est pas démontré.

Demande A4

Je vous demande de revoir votre analyse de zonage en prenant en compte les éléments précités.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...).* »

Votre analyse des postes de travail a été mise à jour le 20 avril 2015. Néanmoins, l'analyse présentée est incomplète puisqu'elle ne détaille pas les hypothèses retenues et ne prend pas en compte l'exposition du cristallin. Par ailleurs, la conclusion de cette étude de poste ne précise pas, en fonction des résultats et du positionnement du personnel en salle, la dosimétrie préconisée. Enfin, l'estimation de la dose aux extrémités inférieure à 50 mSv est peu étayée et est en contradiction avec une étude réalisée en 2007 qui conclut à une exposition supérieure à 50 mSv.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour votre analyse aux postes de travail en concluant quant au suivi dosimétrique proposé et au port des équipements de protection individuels (notamment concernant la protection du cristallin) pour tout le personnel classé. Vous étudierez également la pertinence de mettre en place une dosimétrie par bagues extrémités pour les cardiologues.

2.4 - Contrôle technique de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles et indique, dans son article 3, que les modalités de réalisation des contrôles internes sont par défaut celles définies pour les contrôles externes.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle interne réalisé est incomplet puisqu'il ne prend pas en compte la partie administrative du contrôle.

Demande A6

Je vous demande de compléter le contrôle technique interne de radioprotection avec la partie administrative.

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise également la périodicité des contrôles internes et externes ainsi que des dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté une dérive allant de 1 à 2 mois dans le respect de la périodicité des différents contrôles pour l'année 2015 par rapport à l'année précédente.

Demande A7

Je vous demande de veiller au strict respect des périodicités de contrôles réglementaires. Vous me ferez part de l'organisation mise en place pour y parvenir.

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

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 - Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail impose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle des cardiologues, sur le logiciel d'enregistrement des résultats au cours de l'année 2015. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène. Conscients de cette problématique, les responsables de la SCM Hermeuz ont transmis un courrier aux cardiologues rappelant l'obligation de port de la dosimétrie en octobre 2015 et mis en place une vérification systématique, par les MERM, du port de la dosimétrie opérationnelle par les cardiologues à compter de novembre 2015.

Demande B1

Je vous demande de me confirmer que la disposition prise est efficace.

Cette consultation a également été réalisée, par sondage, pour le personnel paramédical. Il s'avère que sur cette même période, une des IDE n'a pas porté de dosimétrie opérationnelle sur plusieurs périodes qui cumulées sont d'environ 6 mois.

Vous n'avez pas été en mesure d'indiquer si cette absence de port était justifiée du fait de l'affectation de l'IDE à des postes hors zone contrôlée ou s'il s'agissait d'une absence de port de dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer si l'absence de port du dosimètre opérationnel était justifiée. Dans la négative, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour rappeler les conditions d'accès en zone contrôlée. Il conviendra d'étendre cette vérification à l'ensemble du personnel.

Enfin, sur cette même période, il a été constaté un port hétérogène de la dosimétrie par les MERM. Cette situation peut être en partie expliquée par le fait que les MERM peuvent être affectés à d'autres postes que des postes exposant aux rayonnements ionisants et au fait que les MERM, restant théoriquement en permanence en zone surveillée lors de leur poste en cardiologie interventionnelle, ne portent pas systématiquement leur dosimètre opérationnel. Ce dernier point est en contradiction avec les consignes d'accès à la salle de cardiologie interventionnelle qui semble indiquer que l'accès à la salle nécessite le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Demande B3

Je vous demande de m'indiquer les situations pour lesquelles le port de la dosimétrie opérationnelle est nécessaire pour les MERM. Je vous demande par ailleurs de clarifier les consignes d'accès à la salle de cardiologie interventionnelle.

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; (...)* ».

Trois des anesthésistes intervenant en cardiologie interventionnelle disposaient d'un suivi par dosimétrie passive depuis plusieurs années. Il a été indiqué aux inspecteurs que la dosimétrie passive était bien mise à disposition des sept autres anesthésistes depuis novembre 2015. Néanmoins, aucune justification de cette mise à disposition récente n'a pu être apportée au cours de l'inspection.

Demande B4

Je vous demande de justifier que la dosimétrie passive prévue à l'article R.4451-62 du code du travail est mise à disposition des anesthésistes.

1.2 - Suivi médical

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

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, cette disposition s'applique également aux cardiologues ainsi qu'aux anesthésistes.

La justification de l'aptitude médicale des IDE n'a pu être apportée au cours de l'inspection.

Demande B5

Je vous demande de justifier que les IDE intervenant en cardiologie interventionnelle disposent d'un suivi médical régulier.

Concernant les cardiologues, la SCM Hermeugoz a présenté au cours de l'inspection une fiche d'engagement signée par les cardiologues à assurer leur suivi médical. Or, des discussions lors de la visite de l'installation avec le cardiologue présent, il s'avère qu'il ne dispose pas d'une aptitude médicale attestant qu'il ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux l'exposant à des rayonnements ionisants.

Demande B6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises concernant cette situation de non-respect de l'engagement pris. Cette réponse sera en lien avec la coordination des mesures de prévention en demande A2.

1.3 - Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Hormis pour les anesthésistes pour lesquels l'information n'était pas disponible au moment de l'inspection, il a été constaté que l'ensemble du personnel médical et paramédical disposait d'une formation à la radioprotection de moins de trois ans. Le personnel intervenant en cardiologie interventionnelle étant présent dans sa grande majorité depuis plus de trois ans, une précédente formation avait dû être délivrée. Cependant, il n'a pu être précisé au cours de l'inspection la date de la précédente formation des personnes concernées.

Demande B7

Je vous demande de justifier du respect de la périodicité des 3 ans pour l'ensemble du personnel. Le cas échéant, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour respecter à l'avenir ce délai réglementaire.

Demande B8

Je vous demande de justifier que les anesthésistes disposent d'une formation à la radioprotection de moins de 3 ans. Le cas échéant, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour remédier à cette situation dans le cadre de la coordination des mesures de prévention en demande A3.

1.4 - Evaluation prévisionnelle de dose et résultats dosimétriques

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, vous avez « fait procéder à une évaluation prévisionnelle de la dose collective et individuelle que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. »

Cette évaluation prévoit une exposition de l'ordre de 70 µSv par an pour un MERM. Il s'avère que le cumul de dose sur les 12 derniers mois glissants d'un des MERM affecté à la cardiologie interventionnelle est de l'ordre de 150 µSv. Vous n'avez pas été en mesure d'apporter des explications à ce sujet.

Demande B9

Je vous demande d'analyser les raisons pour lesquels l'un des MERM présente une exposition deux fois plus importante que le prévisionnel de dose. Il conviendra, le cas échéant, de s'interroger sur la représentativité de l'analyse de poste objet de la demande A6.

1.5 – Coordination des mesures de prévention

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

Conformément à vos engagements à la suite de la précédente inspection, vous avez mis en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures (organisme agréé, constructeur, société de prestation en physique médicale). Une partie des plans de prévention a été présentée aux inspecteurs. Seul le plan de prévention arrêté avec le constructeur de l'appareil de la salle de coronarographie n'était pas disponible.

Demande B10

Je vous demande de me confirmer l'existence d'un plan de prévention avec le constructeur de l'appareil. Le cas échéant, je vous demande de mettre en place le plan de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS**2.1 – Formation technique à l'utilisation d'un appareil**

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité. »

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à « *ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.* »

Il a été indiqué que l'ensemble des cardiologues et des MERM avaient été formé à l'utilisation de l'équipement sans pouvoir préciser à quel moment cette formation avait été délivrée.

Demande B11

Je vous demande de me transmettre les éléments permettant de justifier que les utilisateurs de l'appareil de la salle de coronarographie disposent d'une formation à technique à l'utilisation de l'appareil.

2.3 - Suivi post-interventionnel

En application de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, « *Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2.* »

Les « solutions pour la sécurité des patients » (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publié par la Haute Autorité de Santé, en lien avec l'ASN, sont élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN. Elles constituent une aide pour les établissements concernant les modalités d'identification et de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

Vous avez mis en place 2 seuils d'alerte de PDS (Produit Dose surface en Gy.cm²) pour lesquels une action graduée est menée. Si le premier seuil de 200 Gy.cm² est atteint, vous en informez le patient et lui demandez de réaliser un suivi post interventionnel consistant à surveiller l'éventuelle réaction à la peau (rougeur). En plus de ce suivi, si le second seuil de 500 Gy.cm² est atteint vous réalisez une analyse complète de la procédure réalisée pour estimer la dose maximale à la peau du patient et estimer les conséquences en termes d'effets tissulaires. Ces seuils ont été mis en place fin 2014. A ce jour aucun retour de patient ne vous est parvenu.

En consultant le compte-rendu de radiophysique du 1^{er} semestre 2015, il s'avère qu'une procédure antérieure à la mise en place de ces seuils a dépassé le second niveau d'alerte de 500 Gy.cm². D'après les échanges au cours de l'inspection, aucune analyse n'a été réalisée pour cette procédure en vue d'identifier les conséquences éventuelles en termes d'effets tissulaires.

Demande B12

Je vous demande de mener des investigations concernant cette procédure afin d'identifier les éventuelles conséquences en termes d'effets tissulaires. Vous me ferez part des conclusions de votre analyse.

C – OBSERVATIONS

C.1 - Exigences à l'égard des praticiens non-salariés

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

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

C.2 - Limite de dose équivalente au cristallin

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (Art. 4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

C.3 – Correspondant SISERI

L'annexe V de l'arrêté du 17 juillet 2013⁶ prévoit la désignation par l'employeur d'un ou de correspondant(s) SISERI ayant pour mission l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 du même arrêté. L'article 30 de cet arrêté indique que les informations mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique, sont à mettre à jour avant le 1er juillet 2016. La mise à jour des informations dans SISERI a été récemment réalisée. Il conviendra de s'assurer que la PCR de la SCM Hermeuz est bien le correspondant SISERI au sens de l'arrêté.

C.4 - Optimisation des expositions

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, en application du principe d'optimisation, « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible. »

Le guide des bonnes pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle⁷ émet les recommandations en matière d'optimisation des doses. Il attire notamment l'attention des opérateurs sur les protocoles informatiques préétablis. Notamment :

« En pratique, chaque constructeur fournit à l'utilisateur une série de choix possibles de dose par image ou par pulse sous forme de protocoles préétablis et accessibles en salle. Pour une appellation donnée d'un protocole la variabilité de la dose par image peut être supérieure à un facteur 10. »

La connaissance du paramétrage de ces protocoles, de la part de tous les opérateurs intervenant sur le même équipement, représente un enjeu de taille qui contribue à la réduction des écarts dosimétriques communément observés dans la pratique courante. »

« La cadence d'acquisition des images est un des paramètres des protocoles de fonctionnement de l'équipement que l'opérateur peut choisir d'utiliser. Celle-ci peut varier, selon les constructeurs, de 7,5 à 50 images/secondes. »

La cadence d'acquisition joue un rôle essentiel vis-à-vis de la résolution temporelle de l'image (capacité à discerner finement un objet en mouvement) et de l'exposition du patient. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont abordé le point relatif aux protocoles informatiques existants de l'appareil de la salle de coronarographie. Il a été indiqué que l'équipement ne disposait que d'un unique protocole faible dose en scopie sans que cela ait pu être confirmé. La clarification de ce point aurait dû être abordée au cours de la visite de l'installation mais a été omise par les inspecteurs.

⁶ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

⁷ Guide de la Société Française de Cardiologie - Groupe Athérome coronaire et Cardiologie Interventionnelle (GACI)

Le guide des bonnes pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle recommande le recours en mode scopie à une cadence d'images de 7,5 images/seconde par défaut et une augmentation de cette cadence sans dépasser 25 à 30 images/secondes selon la situation.

Le protocole utilisé lors de la visite de l'installation était à 15 images/seconde et constitue le protocole par défaut de l'équipement. Ce point a fait l'objet de discussion avec le cardiologue réalisant l'acte qui a indiqué qu'une diminution de la cadence d'images nuisait trop à la qualité d'image. Ce point a également été abordé en salle avec le radiophysicien intervenant sur cette installation qui a indiqué ne pas avoir identifié le besoin de travailler sur la cadence d'images à l'heure actuelle aux vues de l'analyse des doses délivrées avec l'équipement de la salle de coronarographie qui sont faibles par rapport à la littérature actuellement disponible.

Cette voie d'optimisation de la dose délivrée au patient mérite d'être explorée.

C.5 - EPP

L'article R.1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs ont noté que vous aviez fait le choix de réaliser des évaluations des pratiques professionnelles pour des thématiques autres que la radioprotection.

C.6 - Impact des opérations de maintenance sur les doses délivrées

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifié. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être judicieuse.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, sauf délai contraire mentionné dans les demandes, 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, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

François GODIN