

DIVISION DE LILLE

Lille, le 8 février 2016

CODEP-LIL-2016-005411 FM/EL

Monsieur le Directeur
Monsieur le Dr X
Centre Hospitalier Dr Duchenne
Allée Jacques Monod
B.P. 609
62321 BOULOGNE SUR MER

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0918** du **19 janvier 2016**

Installation : Salle dédiée cardiologie du Centre Hospitalier de Boulogne/Mer.

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.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 janvier 2016 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 des générateurs de rayons X à l'ASN.

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.

L'inspection a permis de vérifier les engagements que vous aviez pris à la suite de la précédente inspection (sur la thématique de la cardiologie). Les inspecteurs ont constaté une amélioration de la situation en terme de radioprotection.

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.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations (salle dédiée) et ont pu assister à un acte de cardiologie interventionnelle. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont noté la bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs. Notamment l'organisation du service compétent en radioprotection a été clairement définie à travers une note et les personnes compétentes en radioprotection semblent disposer des moyens nécessaires (les inspecteurs ont noté la mise à disposition d'un bureau spécifique et d'une adresse électronique). Par ailleurs, la personne compétente en radioprotection (PCR) rencontrée au cours de cette inspection est apparue impliquée dans ses missions. Les inspecteurs notent à ce sujet la comparaison réalisée entre les suivis de dosimétrie passive et opérationnelle.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté la démarche engagée par le cardiologue rencontré visant à diminuer la dose délivrée au patient et la présence d'un document archivé dans le dossier du patient précisant l'ensemble des incidences de l'appareil radiologique pendant l'examen.

Cependant, certains écarts réglementaires ont été relevés. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- l'absence de rapport à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN,
- l'absence de plan de prévention,
- la modification de l'étude de zonage,
- l'actualisation de l'étude de postes,
- le port hétérogène de la dosimétrie par le personnel classé,
- le suivi médical du personnel classé,
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour 2 manipulateurs,
- le mauvais stockage des équipements de protection individuelle,
- l'indisponibilité des attestations de formation à la radioprotection des patients des cardiologues et de certains manipulateurs,
- l'absence de coordination entre la démarche engagée par le cardiologue en termes de radioprotection des patients et la démarche de la PSRPM.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 – Situation Administrative

Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN

La décision n° 2013-DC-0349¹ 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.

Lors de l'inspection, il a été constaté que ce rapport n'avait pas été établi. Cette situation résulte d'une lecture erronée de la décision précitée.

¹ 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

Demande A1

Je vous demande d'établir la conformité à la décision de l'ASN et de me transmettre le rapport de conformité prévu par la réglementation accompagné le cas échéant, de l'échéancier des éventuelles non conformités relevées.

2 – Radioprotection des travailleurs

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 été décrite lors de l'inspection. Vous n'avez pas été en mesure de préciser notamment si les plans de prévention ont été établis.

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. A ce titre, je vous demande d'établir une liste exhaustive des intervenants extérieurs et de me la faire parvenir. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

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.

Evaluation des risques, zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006³ 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.

L'analyse du zonage présentée est effectuée sur la base de l'examen le plus pénalisant. Les inspecteurs ont constaté les points suivants :

- l'absence de prise en compte des zones situées au-dessus et en-dessous du local où est détenu l'appareil ;
- l'absence de justification du caractère pénalisant de l'examen retenu.

Cette analyse conclut par ailleurs à la définition suivante du zonage au pupitre de commande en fonction de la fermeture de la porte entre la salle et le pupitre :

- zone surveillée dans le cas où la porte est fermée ;
- zone spécialement réglementée jaune au niveau de la porte étendue à l'ensemble du pupitre dans le cas où la porte est ouverte.

Il a été constaté lors de la visite que la porte était toujours ouverte et vous avez précisé que cette pratique était systématique. L'affichage mis en place est donc incorrect.

Demande A3

Je vous demande de modifier votre étude de zonage en tenant compte des remarques précédentes, de me justifier que l'examen retenu est le plus pénalisant et de mettre en cohérence l'affichage du zonage avec les pratiques de votre établissement.

Etude de poste

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 (...).* »

Vous avez présenté l'étude de poste réalisée. Les hypothèses retenues en 2012 pour réaliser cette étude laissent apparaître que l'activité a augmenté à ce jour, notamment concernant les actes de dilatation. Par ailleurs, l'étude n'est pas conclusive quant à la dose annuelle des différents intervenants, le classement des travailleurs (corps entier et extrémités) et le port des équipements de protection individuelle.

D'autre part, la dose aux extrémités collective, ramenée approximativement à chaque cardiologue indique une dose aux extrémités d'environ 300 mSv/an, impliquant un classement en catégorie A des cardiologues. Vous avez indiqué que les cardiologues sont actuellement classés en catégorie B.

³Arrêté 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

Demande A4

Je vous demande de réactualiser votre analyse de poste en tenant compte des remarques précédentes et conclure quant à la nécessité ou non de revoir le classement de certains personnels.

Dosimétrie

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

L'article R.4451-67 du code du travail précise 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* ».

Par ailleurs, l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 dispose que « *la surveillance par dosimétrie passive [...] est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et à leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'expositions (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).*

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que le port de la dosimétrie est hétérogène et non systématique. D'autre part, concernant la surveillance des extrémités, des bagues dosimétriques mises à la disposition des cardiologues ne sont portées que de manière occasionnelle.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre afin que le port de la dosimétrie soit effectif.

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre en terme de suivi dosimétrique des extrémités, au regard des conclusions de votre analyse de poste.

Surveillance médicale

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....* ».

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les données relatives au suivi médical des cardiologues et des infirmières. Au cours de la visite, il a été constaté que le cardiologue n'avait pas une visite médicale récente.

Demande A7

Je vous demande de me faire un bilan précis de l'ensemble des visites médicales de l'ensemble des cardiologues et des infirmières intervenant dans la salle dédiée. Dans le cas où l'ensemble de ce personnel ne serait pas à jour de la visite médicale, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule 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 porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*», et précise le contenu de cette formation. L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, au moins triennale.

L'ensemble des cardiologues dispose d'une formation à la radioprotection du travailleur. Concernant les manipulateurs, 2 d'entre eux parmi les 12 ne disposent d'une formation à jour (cela concerne une personne qui était en arrêt maladie et un nouvel arrivant). Vous avez indiqué avoir prévu cette formation au 1^{er} trimestre 2016.

Demande A8

Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour les 2 manipulateurs identifiés et de me transmettre les éléments justificatifs. Vous veillerez par ailleurs à ce que toute personne exposée aux rayonnements ionisants dispose d'une formation avant sa prise de fonction.

Equipements de protection individuelle

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006 dispose que «*Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés au II de l'article R. 231-85 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone*».

Lors de l'inspection, il a été constaté que les tabliers plombés n'étaient pas convenablement rangés.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les tabliers plombés soient correctement entreposés pendant les périodes où ils ne sont pas portés. Vous me ferez part des éléments mis en place concernant cet aspect.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique indique que «*(...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) à des fins de diagnostic (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les*

professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...). » Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004⁴.

Lors de l'inspection, vous n'étiez pas en possession des données concernant les cardiologues et une partie des manipulateurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des manipulateurs et des médecins.

Physique médicale/ Evaluation des pratiques professionnelles

L'article R.1333-60 du code de la santé publique dispose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...)* »

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁵ précise que « *dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.* »

L'article 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPM).

Le POPM consulté lors de l'inspection a été rédigé en décembre 2015. Il n'a pas été possible d'évaluer les actions mises en œuvre. Lors de la discussion avec le prestataire extérieur, il apparaît que les axes de travail sont basés sur la définition de niveaux de référence. Cette démarche est par ailleurs engagée par l'un des cardiologues. Il n'est pas évident que les démarches soient coordonnées.

Demande B2

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que les actions menées dans le cadre de l'intervention de la PSRPM et les actions engagées par le cardiologue soient coordonnées et partagées par l'ensemble des praticiens.

⁴ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁵ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

C - OBSERVATIONS

C1 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé 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 (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles allait être développée.

C2 - Au cours de l'inspection, vous avez évoqué la mise en place en 2016 de la pratique d'un nouveau type d'acte qui pourrait modifier les hypothèses de l'étude de zonage et de l'analyse de poste.

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

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN