

Châlons-en-Champagne, le 25 octobre 2019

Réf. : CODEP-CHA-2019-040772

SCM CARDIO-RADIOLOGIE
97 Rue Claude Bernard
57070 Metz

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-1177 du 16 septembre 2019
SCM CARDIO-RADIOLOGIE
Déclaration DNPRX-CHA-2019-6707 / D570113

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 16 septembre 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de bloc opératoires.

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'appareils électriques générant des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux. Ils ont également rencontré la personne compétente en radioprotection, le responsable de l'activité nucléaire ainsi que le physicien médical externe et son consultant en physique médicale.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection est satisfaisante, tant pour la radioprotection des patients que celle des travailleurs. Les inspecteurs ont apprécié la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses ainsi qu'un logiciel permettant le cumul de toutes les doses reçues par un patient au cours de plusieurs interventions. Ils ont également apprécié la mise en place d'une cellule de

radioprotection entre le service de radiologie de la clinique Claude Bernard, le service des blocs de la clinique Claude Bernard et la SCM.

Les principales demandes portent sur la coordination des mesures de prévention et la dosimétrie au cristallin. L'ensemble de ces demandes est présenté ci-dessous.

C. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

– 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.

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

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de la clinique sans qu'aucun document ne formalise la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre les deux parties. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Demande A1: Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les intervenants libéraux dans les zones réglementées du bloc opératoire conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, notamment en matière de dosimétrie et de formation à la radioprotection.

Surveillance dosimétrique cristallin

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1. Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2. Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune surveillance dosimétrique complémentaire des extrémités et du cristallin n'est mise en place. Pour l'exposition aux extrémités, une évaluation complétée d'un port sur plusieurs mois de bagues avait été réalisée pour conclure à l'absence de nécessité de surveillance dosimétrique aux extrémités.

Demande A2: Je vous demande de veiller à mettre en place, si nécessaire et à l'issue de mesures corroborées, une surveillance dosimétrique passive du cristallin.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle qualité

Le nouvel appareil IGS 530 devra faire l'objet d'un contrôle qualité externe dans les 3 mois suivant son installation.

Demande B1: Je vous demande de me communiquer le rapport de contrôle qualité externe, une fois celui-ci réalisé.

C. OBSERVATIONS

C1. La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les inspecteurs ont noté que les appareils étaient réglés par défaut en faible dose. Afin de répondre à la réglementation, je vous invite à appliquer cette décision dès à présent afin de poursuivre votre travail d'optimisation de la dose délivrée au patient.

C2. Il a été indiqué que de manière opérationnelle, la prise en charge des femmes en âge de procréer et susceptible de se trouver enceinte au moment de l'acte interventionnel faisait l'objet d'un questionnement par le corps médical, sans que cette démarche n'ait fait l'objet d'une quelconque formalisation. Je vous invite à rédiger une procédure spécifique à cette prise en charge.

C3. Il pourrait être ajouté la responsabilité de la dosimétrie dans la partie « radioprotection » des plans de préventions avec les entreprises extérieures.

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 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 Division

Signé par

D. LOISIL