



DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 novembre 2015

CODEP-LIL-2015-045598 RO/EL

Madame X
Polyclinique Vauban
10, avenue Vauban
59300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection - Inspection n° **INSNP-LIL-2015-0563** du **30 octobre 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,

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 23 octobre 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.

Une inspection de la polyclinique avait déjà eu lieu le 25 mars 2008 en radiologie conventionnelle et interventionnelle.

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 de coronarographie) et ont pu assister à un acte radioguidé.

Il ressort de cette inspection certains points positifs :

- Un travail intéressant sur l'optimisation des doses au patient avec la réalisation d'évaluations dosimétriques et la définition de niveaux de références locaux.
- Un travail initié et à poursuivre concernant le recueil du cumul de doses des médecins libéraux sur les autres sites d'intervention

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

- la répartition des responsabilités entre la polyclinique et les médecins libéraux dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel appareil qui est à éclaircir,
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec les médecins non salariés utilisateurs de l'appareil et leurs salariés,
- l'absence de coordination des mesures de préventions pour toutes les sociétés extérieures,
- les analyses aux postes de travail et l'étude de zonage radiologique réalisées par votre prestataire qui sont à compléter et qui doivent faire l'objet d'une appropriation par la polyclinique,
- l'absence de rapport de conformité à la norme NF C 15-160 ainsi que la mise aux normes de la signalisation lumineuse,
- le port irrégulier de la dosimétrie opérationnelle,
- l'absence d'analyse des résultats dosimétriques,
- l'absence de traçabilité des actions mises en place pour répondre aux non conformités des contrôles techniques de radioprotection,
- la formation à la radioprotection des travailleurs à compléter,
- les fiches d'exposition à compléter,
- la mise à jour du Plan d'Organisation de la Physique Médicale,
- l'absence de registre de consignation des opérations de maintenance et de contrôle qualité.

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

- le bilan du travail qui sera effectué avec le physicien concernant l'optimisation des protocoles,
- une meilleure appropriation des actions mises en place suite aux études mises en place sur l'optimisation des doses reçues par le patient et sur les niveaux de référence locaux,
- Le justificatif de la formation technique qui sera dispensée lors de l'installation du nouvel appareil.

Les écarts réglementaires ou les demandes d'informations concernant les médecins libéraux font l'objet d'une lettre de suites adressée à l'Unité de Cardiologie interventionnelle Libérale du Valenciennois, dont une copie vous a été adressée.

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

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 Répartition des responsabilités entre l'UCLV et la Polyclinique VAUBAN

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* ».

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'UCLV, qui regroupe les médecins libéraux, est le propriétaire de l'appareil de la salle de coronarographie ; les médecins en sont les utilisateurs. La polyclinique quant à elle met à disposition les locaux et une partie du personnel.

Lors de la visite de la salle de coronarographie, le Docteur X a indiqué aux inspecteurs que l'installation de la salle allait être modifiée en fin d'année 2015 avec l'acquisition d'un nouvel appareil. Les inspecteurs ont constaté que les PCR ainsi que la direction de la polyclinique n'étaient pas associées, en tout cas pas suffisamment en amont du projet. Or, plusieurs paramètres sont à prendre en compte.

Tout d'abord, la conformité à la décision N°349 de l'ASN correspondant à la demande A9 va nécessiter une mise en conformité de la signalisation lumineuse qu'il convient de prendre en compte. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail est prévu avec la PSRPM fin 2015 pour optimiser les protocoles de la machine. Ce travail doit être réalisé sur la nouvelle machine.

Demande A1

Je vous demande de préciser la répartition des responsabilités entre les médecins et la polyclinique concernant l'organisation de la radioprotection et la gestion des installations de la salle de coronarographie. Vous m'indiquerez notamment, pour l'acquisition du nouvel appareil, les interactions et les échanges qui ont eu lieu entre les médecins, les PCR et la PSRPM.

1.2 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* ».

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. (...)* ».

Un plan de prévention a été établi avec la société de physique médicale suite à l'inspection de 2008. Par contre, ces plans n'ont été mis en place avec les autres sociétés ou organismes susceptibles d'intervenir en zone réglementée (organismes agréés pour les contrôles réglementaires, sociétés intervenant pour la maintenance des équipements, ingénieurs d'application en rythmologie...).

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 sociétés GE, APAVE et avec les ingénieurs d'application en rythmologie. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

1.3 Intervention de praticiens non salariés-Coordination de mesures de prévention

Les praticiens utilisateurs de la salle de coronarographie sont des médecins libéraux non salariés de la polyclinique VAUBAN, regroupés au sein de l'Unité de Cardiologie interventionnelle Libérale du Valenciennois (UCLV). Par ailleurs, vous avez indiqué aux inspecteurs que des astreintes de praticiens hospitaliers du Centre Hospitalier de Valenciennes étaient réalisées en collaboration avec les médecins de l'UCLV, dans le cadre de la continuité des soins, sur les deux sites les nuits, week-end et jours fériés.

Dans ce cadre, la polyclinique VAUBAN n'a pas mis en œuvre la coordination des mesures de prévention en application de l'article R.4451-8 du code du travail avec ces médecins et aucun plan de prévention n'a été établi. Ce plan doit en particulier permettre à la polyclinique de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection du praticien mais également définir les répartitions des responsabilités entre la polyclinique et les médecins non salariés concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue à la polyclinique pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens.

Demande A3

Je vous demande d'établir le plan de prévention dans le cadre de l'intervention des praticiens non salariés de la polyclinique VAUBAN (médecins de l'UCLV et praticiens du Centre Hospitalier de Valenciennes). Il conviendra de prendre en compte, a minima, les remarques précitées. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail et me transmettez une copie de ces plans.

1.4 Evaluation des risques, zonage, analyse aux postes de travail.

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ 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,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103... ».

Les inspecteurs ont consulté votre étude de zonage radiologique mise à jour le 20 octobre 2015. Cette étude a été réalisée sur la base de mesures effectuées par votre prestataire. Vous n'avez pas été en mesure de donner les explications permettant de comprendre les résultats obtenus à partir du tableau des mesures réalisées. Par ailleurs, vous n'avez pas su expliquer si le zonage retenu était un

¹Arrêté 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

zonage « corps entier » ou « extrémités ».

La visite de la salle de coronarographie a montré que l'affichage du zonage n'est pas clair. En effet, une seule signalisation est disponible, ce qui ne permet pas de réaliser l'intermittence expliquée sur l'affichage. Il s'agit d'un affichage générique, réalisé par votre prestataire, non adapté à votre situation. Seule la signalisation indiquant la mise sous tension de l'appareil est disponible.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour votre étude de zonage radiologique en prenant en compte les remarques ci-dessous.

Demande A5

Je vous demande de modifier vos conditions de signalisation pour qu'elles soient cohérentes avec l'affichage expliquant l'intermittence du zonage.

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 26 octobre 2015. La conclusion de cette étude de poste ne précise pas, en fonction des résultats et du positionnement du personnel en salle, la dosimétrie préconisée. Par ailleurs, il a été constaté en visite lors de la réalisation de l'acte interventionnel, que l'aide opératoire positionné à droite du cardiologue, pas très loin du faisceau, ne portait ni casque plombé ni lunettes, tandis que le cardiologue portait un casque plombé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des dosibagues étaient à disposition des médecins. L'entretien réalisé avec le personnel en salle a montré que les dosimètres aux extrémités n'étaient pas disponibles dans le service.

Demande A6

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 pour tout le personnel classé. Vous étudierez notamment la pertinence de mettre en place une dosimétrie par extrémités pour les cardiologues.

1.5 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* ».

L'article R4451-112 du code du travail stipule que « *sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection : (...) 2°) Procède à une évaluation préalable permettant d'identifier la nature et l'ampleur du risque encouru par les travailleurs exposés. A cet effet, les personnes assurant l'encadrement des travaux ou des opérations lui apportent leur concours ; 3°) Définit, après avoir procédé à cette évaluation, les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que des doses efficaces reçues ; (...).* ».

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants fixe notamment les modalités et les conditions de mise en œuvre du suivi dosimétrique individuel des travailleurs exposés. Son titre IV précise que l'IRSN organise « (...) l'exercice du droit d'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs (...) » via SISERI, le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que « la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle. (...) »

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats entre le 01/10/2014 et le 01/10/2015. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène pour le personnel médical. Les médecins pratiquant la rythmologie, les docteurs Y et Z ne portent pas leur dosimètre opérationnel.

Par ailleurs, les inspecteurs ont demandé à la PCR de consulter sur SISERI les résultats de la dosimétrie passive sur la même période. Il s'avère que la PCR n'a pas accès à SISERI et qu'il n'y a ni comparaison entre dosimétries passive et active, ni analyse des données permettant la mise à jour des études de poste, le cas échéant

Demande A7

Je vous demande de mettre en place votre accès à SISERI, dans les plus brefs délais afin notamment de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse pour la période du 1^{er} octobre 2014 au 1^{er} octobre 2015. Vous réaliserez également un comparatif entre les résultats de votre analyse aux postes de travail et les résultats dosimétriques. Vous me transmettez un bilan de cette comparaison.

Demande A8

Je vous demande, dès activation de l'accès à SISERI, de transmettre à une fréquence a minima hebdomadaire les résultats de la dosimétrie opérationnelle à SISERI.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée.

Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ne sont pas connus de la PCR.

Demande A10

Je vous demande de prendre connaissance des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels et de vérifier l'adéquation de ces seuils avec les conditions de réalisation des actes interventionnels en cardiologie.

L'arrêté du 17 juillet 2013 dispose au paragraphe 1.2 que « (...) dans un établissement, chaque

emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres. »

Les inspecteurs ont visité le lieu de stockage des dosimètres passifs. Ils ont constaté la présence de dosimètres passifs à lecture trimestrielle et mensuelle, alors que l'ensemble du personnel est classé en catégorie B. Par ailleurs, il n'y avait pas de témoin pour les dosimètres à lecture trimestrielle.

Demande A11

Je vous demande de veiller à la présence, au niveau de votre tableau de stockage des dosimètres passifs, d'un dosimètre témoin conformément au point 1.2 de l'annexe de l'arrêté du 17 juillet 2013.

1.6 Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.* ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition établies sont génériques et ne mentionnent pas la période d'exposition ni le prévisionnel de dose des travailleurs.

Demande A12

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition définies en indiquant la période d'exposition et le prévisionnel de dose des travailleurs.

1.7 Conformité à la norme NFC 15-160

La décision n° 2013-DC-0349² 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.

Aucun rapport de conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A13

Je vous demande d'établir le rapport de conformité à la norme NFC 15-160 pour l'installation du nouvel appareil conformément aux prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349. Vous me transmettez une copie de ce rapport.

² 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

1.8 Contrôles techniques 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-0175³ 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.

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁴ pour ce qui concerne les contrôles réglementaires en matière de radioprotection à « *prendre en compte les observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN, soit en prenant les dispositions nécessaires pour les lever soit en argumentant la non-corrrection effective de ces non conformités* ».

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de contrôles externes et internes. Les rapports de contrôles techniques externes de 2014 et de 2015 mettent en évidence deux non-conformités pour la salle de coronarographie. Il s'agit des mêmes non-conformités deux années de suite sans qu'aucune action corrective n'ait été apportée.

De même les rapports de contrôles techniques internes mettent en évidence plusieurs non-conformités sans qu'aucune action corrective n'ait été mise en place.

Demande A14

Je vous demande de mettre en place un système permettant de suivre et de tracer la levée des non-conformités révélées au cours de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues et vous me transmettez le plan d'action spécifiquement lié à la levée des non-conformités des contrôles interne et externe de 2015.

1.9 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* ».

Vous avez mis en place une formation reposant à la fois sur un contenu général mais aussi des formations au plus proche du terrain, « les formations flash ». Une formation générale à la radioprotection a été réalisée par la PCR le 25/07/2014, à laquelle le personnel de la salle de coronarographie n'a pas participé. Seule la formation flash lui a été délivré le 15/06/2015.

Demande A15

Je vous demande de compléter la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée au personnel intervenant en salle de coronarographie par la formation générale dans les meilleurs délais.

³Décision 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.

⁴ Le contenu des engagements pris par le déclarant 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- RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 Plan d'Organisation de la Physique Médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004⁵ impose en ses articles 6 et 7 la mise en place d'un Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle.

L'article 7 précise que ce plan doit décrire l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et mettre en évidence les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Le guide n° 20 de l'ASN⁶ présente des éléments aidant à la rédaction du POPM.

Vous faites appel à un prestataire en physique médicale avec lequel vous avez établi une convention. Cependant, l'information relative aux moyens humains internes à l'établissement et notamment l'organisation interne qui est en interface avec la société de physique médicale ainsi que l'organisation en place pour la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité des appareils sont disponibles dans plusieurs documents autres que le POPM.

Demande A16

Je vous demande de modifier votre Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) en ajoutant l'organisation interne en place pour servir d'interface avec la société prestataire de physique médicale ainsi que l'organisation pour la réalisation des maintenances et des contrôles de qualité des appareils.

2.2 Registre de maintenance et de contrôles de qualité

L'article R. 5212-28 du code du travail prévoit entre autres que l'exploitant doit « (...) 5° tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; (...) ».

Vous n'avez pas mis en place de registre conformément aux dispositions ci-dessus.

Demande A17

Je vous demande de mettre en place le registre imposé par l'article R. 5212-28 du code du travail.

⁵Arrêté 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.

⁶ Guide n° 20 de l'ASN – version du 19/04/2013 – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Sans objet.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 Optimisation des protocoles

En application du principe d'optimisation lors des expositions aux rayonnements ionisants, l'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que « *sont mises en œuvre, lors (...) de la réalisation de l'acte, (...), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

Comme indiqué plus haut, une intervention de votre PSRPM est prévue concernant l'optimisation de vos protocoles.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un bilan des travaux effectués en lien avec la PSRPM concernant l'optimisation de vos protocoles en cardiologie interventionnelle.

Vous avez mené, avec le physicien médical, des études statistiques qui ont mené à la définition de Niveaux de Références Locaux. Ces études ont fait l'objet de rapports avec des recommandations sur l'optimisation des paramètres de l'appareil et des recommandations plus générales pour réduire les doses reçues par les patients. Vous avez indiqué aux inspecteurs que le résultat de ces études avaient fait l'objet d'informations au personnel. Or, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que ces recommandations et les actions en découlant n'étaient pas connues par l'ensemble du personnel.

Demande B2

Je vous demande de mettre en place une organisation visant à vous assurer que le personnel (médecins et personnel paramédical) se soit bien approprié les actions mises en place suite à ces études. Vous me tiendrez informé des dispositions mises en place dans ce cadre.

2.2 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.* »

Vous prévoyez l'installation d'un nouvel appareil dans la salle de coronarographie fin 2015. Vous avez indiqué qu'une formation sera dispensée par le constructeur.

Demande B3

Je vous demande de me fournir un justificatif de la formation technique qui sera dispensée par le constructeur lors de l'installation du nouvel appareil en salle de coronarographie. Vous expliquerez également la manière dont sera diffusée cette formation au personnel non présent.

C - OBSERVATIONS

C.1. Recours à une prestation de service

Vous avez fait appel à une société de prestation de service pour réaliser notamment l'étude de zonage radiologique et l'analyse aux postes de travail. Un accompagnement de la PCR est également réalisé pour les contrôles internes. Le recours à ces prestations ne vous dédouane pas de votre responsabilité d'employeur et de déclarant. Les inspecteurs ont constaté que les missions réalisées en tout ou partie par les prestataires n'ont pas fait l'objet d'une appropriation suffisante par les PCR. En effet, des questions concernant les analyses aux postes de travail ou le zonage sont restées sans réponse. Il vous appartient de vous assurer de porter un regard critique sur les résultats de ces études.

C.2. Mise à jour de la déclaration

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, «(...) la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées(...)». Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'appareil utilisé en salle de coronarographie allait être remplacé en fin d'année. Il conviendra de modifier votre déclaration en conséquence.

C.3. 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.

C.4 Dosimétrie passive

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des dosimètres était en lecture mensuelle et une autre en lecture trimestrielle. Or, l'ensemble du personnel est classé en catégorie B. Pour plus de cohérence, il conviendrait de passer tous les dosimètres passifs à une lecture trimestrielle.

C.5. Exigences à l'égard des médecins 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.6. 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 n'avez pas initié d'évaluation des pratiques professionnelles pour les activités de radioprotection.

C.7. 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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN