

DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 novembre 2015

CODEP-LIL-2015-045611 RO/EL

**Unité de Cardiologie interventionnelle
Libérale du Valenciennois
Docteur A**
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.

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 23 octobre 2015 au sein du service de cardiologie interventionnelle de la Polyclinique VAUBAN.

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 a 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.

La visite d'inspection fait l'objet d'une lettre de suites adressée à la directrice opérationnelle de la polyclinique, dont une copie vous a été adressée. La présente lettre de suites concerne les écarts réglementaires ou les demandes d'informations concernant les médecins libéraux. Ceux-ci concernent notamment :

- la répartition des responsabilités entre la polyclinique et les médecins libéraux dans le cadre de l'acquisition d'un nouvel appareil à éclaircir,
- l'absence de port de dosimètre opérationnel par certains médecins,
- la formalisation de Répartition des responsabilités entre l'UCLV et la Polyclinique VAUBAN,
- la justification de la présence de la secrétaire, salariée des médecins en zone réglementée,
- les justificatifs de suivi médical et de formation à la radioprotection des travailleurs des salariés et des médecins.

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 B 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 de la nouvelle installation (Cf. Lettre de suite adressée à la polyclinique VAUBAN) 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 Port du dosimètre

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 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 C et D ne portent pas leur dosimètre opérationnel.

Demande A2

Je vous demande de vous assurer que les médecins portent les moyens de suivi dosimétriques mis à leur disposition.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 Justification de l'exposition de la secrétaire

L'article R.4451-7 du code du travail dispose que « *l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.* »

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite la présence de la secrétaire des médecins, durant tous les actes interventionnels, à la console, en zone surveillée.

Demande B1

Je vous demande de justifier la présence de la secrétaire en zone réglementée.

1.2 Suivi médical des salariés

L'article R. 4451-82 du code du travail dispose qu' « *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 aux dispositions du décret n°2012-135 du 30 janvier 2012¹ et de l'arrêté du 2 mai 2012², pour les travailleurs classés en catégorie B, la périodicité maximale des examens médicaux est de 24 mois.

¹ Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail.

² Arrêté du 2 mai 2012 abrogeant diverses dispositions relatives à la surveillance médicale renforcée des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite qu'une secrétaire ainsi qu'une infirmière intervenant dans le service de cardiologie étaient salariées de votre structure. Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document justifiant de leur suivi médical. L'étude de poste réalisée par la polyclinique montre que ces personnes sont classées en catégorie B.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de suivi médical de vos deux salariés exposés.

1.3 Suivi médical des médecins non salariés

L'article R. 4451-4 du code du travail dispose pour le chapitre 1 « *prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants* » que « *les dispositions du présent chapitre s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2.* »

L'article R. 4451-9 du code du travail dispose que « *le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 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 les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.* »

Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux informations concernant le suivi médical éventuel des médecins lors de l'inspection.

Demande B3

Je vous demande de me préciser si les médecins bénéficient d'un suivi médical conformément à l'article R.4451-9 du code du travail

1.4 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* ».

L'article R4451-50 du code du travail précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.*».

Les inspecteurs n'ont pas eu accès aux informations concernant le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs ni pour vos salariés, ni pour les médecins.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de dispense de cette formation à vos deux salariés exposés.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer si les médecins ont bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs

C - OBSERVATIONS

Sans objet.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN