

DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 novembre 2015

CODEP-LIL-2015-045134 TGo/NL

SIMBB
Polyclinique de Bois Bernard
148, route de Neuvireuil
62320 BOIS BERNARD

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2015-0562** du **4 novembre 2015**
Société d'Imagerie Médicale de Bois Bernard
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 4 novembre 2015 au sein de votre société, dans le service de cardiologie interventionnelle.

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 de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de la situation administrative relative l'activité de cardiologie interventionnelle de la société d'imagerie médicale de Bois Bernard (SIMBB), de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs et des patients et ont observé les conditions d'implantation et d'utilisation de vos deux générateurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de cette activité.

.../...

De cette inspection, il ressort, comme lors de la dernière inspection réalisée en 2009, que le personnel de la société est très impliqué dans la radioprotection des travailleurs et des patients et que de nombreuses bonnes pratiques ont été mises en œuvre ou sont en cours de réflexion et de déploiement.

En particulier, les inspecteurs ont relevé que l'organisation de la radioprotection est pérenne depuis plusieurs années et semble montrer son efficacité. Cela se traduit par un investissement important des personnes compétentes en radioprotection (PCR), par des interfaces efficaces entre les PCR de la SIMBB et de l'hôpital privé de Bois Bernard, par l'implication de la direction de la SIMBB (participation aux réunions trimestrielles du Service Compétent en Radioprotection (SCR) et à la réunion annuelle du comité de Radioprotection), par la reconnaissance financière de la fonction de PCR ou encore par la communication régulière effectuée au Comité d'hygiène de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT) de l'établissement.

Les inspecteurs souhaitent souligner la démarche récente entamée par la SIMBB en partenariat avec une société extérieure sur la définition de niveaux de référence locaux et sur la définition de seuils d'alerte d'apparition d'effets déterministes sur les patients. Cette démarche, qui mobilise une grande partie du personnel de la SIMBB qui intervient en radiologie interventionnelle, les PCR et leur encadrement, contribue fortement à la radioprotection des patients. Elle doit être menée à son terme et obtenir l'adhésion du personnel médical.

Les inspecteurs ont également noté :

- la bonne gestion documentaire du SCR (traçabilité des actions de radioprotection menées notamment) ;
- la réalisation d'analyses de poste et de zonage détaillées, fondées sur des hypothèses réfléchies et étayées ;
- les diverses réflexions menées sur la radioprotection des travailleurs (dosimétrie d'extrémité, étude sur la dosimétrie d'ambiance à l'aide de dosimètres passifs « tournants », mise en œuvre d'équipements de protection individuelle individualisés et adaptés à la morphologie des travailleurs qui les portent) ;
- les bonnes pratiques de radioprotection du personnel en salle d'intervention (mise en œuvre de vitres plombées, de bas volets, de tabliers plombés, de caches thyroïdes, de lunettes plombées, éloignement dès que possible du personnel des sources de rayonnement ionisant, réalisation de la graphie au pupitre de commande avec éloignement des personnes en salle) ;
- la mise en place d'un recueil des doses pour effectuer des analyses a posteriori.

Les inspecteurs estiment toutefois que la SIMBB devra s'assurer que les formations à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients sont renouvelées conformément à la réglementation et coordonner les mesures de préventions avec les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés. Les actions correctives et les demandes complémentaires issues de l'inspection figurent dans la suite du présent courrier.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose 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* ». Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans a minima conformément à l'article R.4451-50.

Les inspecteurs ont noté que 5 travailleurs exposés, salariés de votre établissement n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

Demande A1

Je vous demande de réaliser, au plus tôt, la formation à la radioprotection des travailleurs de ces travailleurs et de veiller par la suite à ce que tous les travailleurs exposés aient bénéficié d'une formation de moins de 3 ans.

2 - Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique dispose que « (...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) 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 (...) ». Les programmes de cette formation sont fixés par Arrêté du 18 mai 2004¹ modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

Les inspecteurs ont noté qu'une manipulatrice en électroradiologie médicale n'est plus à jour de sa formation qui aurait dû être renouvelée en juin 2015.

Demande A2

Je vous demande de réaliser, au plus tôt la formation à la radioprotection des patients de cette manipulatrice.

3 - Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail dispose 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 ».

Il précise que « à 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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées ».

En outre, « **chaque chef d'entreprise est responsable** de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des **accords** peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

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 ».

¹ Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les médecins radiologues et cardiologues qui interviennent couramment dans votre établissement exercent dans le cadre d'une activité libérale. En outre, des médecins libéraux et des manipulateurs salariés d'autres établissements interviennent également plus occasionnellement dans le cadre d'astreintes. Enfin, des infirmiers anesthésistes, salariés de médecins anesthésistes, interviennent dans vos salles de coronarographie et d'angiographie lors de l'emploi de rayonnements ionisants. Pour ces personnels, vous mettez à disposition une dosimétrie opérationnelle. Toutefois, vous n'assurez pas de coordination des mesures de prévention au sens de la réglementation. En particulier, vous n'avez pas de contact avec les PCR de ces personnels, vous ne disposez pas systématiquement en amont de l'intervention de ces personnels des données nécessaires à la mise en œuvre de leur dosimétrie opérationnelle, vous n'avez pas la connaissance des mesures de prévention qu'ils ont mis en œuvre vis-à-vis d'eux-mêmes ou de leurs salariés et n'êtes donc pas en mesure de vous assurer qu'ils respectent les règles de protection que vous avez mises en œuvre au sein de votre établissement.

Demande A3

Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure (cas d'un infirmier anesthésiste employé par un médecin anesthésiste, d'un manipulateur employé par un autre établissement...) ou un travailleur non salarié (cas des médecins radiologues ou cardiologues). Il conviendra, notamment :

- *d'établir des contacts formalisés avec les personnes compétentes en radioprotection de ces entreprises extérieures afin de diffuser les consignes en matière de radioprotection ;*
- *d'établir, en collaboration avec les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés, l'analyse de poste de travail mentionnée à l'article R.4451-11 du code du travail ;*
- *de formaliser les éventuels accords que vous concluriez pour la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ;*
- *d'établir les plans de prévention prévus à l'article R.4512-6 du code du travail et de tenir ces plans à disposition de l'inspection du travail.*

B - DEMANDES DE COMPLEMENTS

1 - Analyse des postes de travail

L'article R.4451-11 du code du travail dispose 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 effectué une analyse des postes de travail fondée notamment sur le retour d'expérience dosimétrique de votre activité de cardiologie. Cette analyse détaillée et étayée nécessite des compléments afin de la rendre autoportante et en adéquation avec les doses réellement reçues. Notamment, il conviendra :

- de clarifier l'impact de l'utilisation des Equipements de Protection Individuelle et Collective (EPI et EPC) et d'aboutir à des doses individuelles plus proches de la réalité (l'analyse actuelle fait l'hypothèse très majorante de l'absence d'EPI et d'EPC) ;
- dans le cas où cette prise en compte conduirait malgré tout à des doses au cristallin proches des limites réglementaires, de mener une réflexion sur l'optimisation possible de cette exposition ;
- d'inclure dans l'analyse de poste les postes occupés par les personnels d'astreinte (médecins et personnels paramédicaux), ainsi que les stagiaires ;
- d'étudier l'impact de l'utilisation du fonctionnement des générateurs à 15 images/seconde en justifiant les hypothèses retenues ;
- de regrouper l'ensemble des documents de cette analyse dans un document unique afin d'améliorer sa diffusion.

Demande B1

Je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail en tenant compte des éléments listés ci-dessus.

2 - Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004² 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'ASN 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, le POPM ne met pas suffisamment en lumière les besoins en physique médicale que vous avez identifiés et les moyens affectés en relation avec ces besoins.

Demande B2

Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en faisant apparaître plus clairement les besoins en physique médicale que vous avez identifiés et les moyens affectés en relation avec ces besoins.

3 - Fiche 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 noté que la fiche d'un manipulateur intervenant en médecine nucléaire et en cardiologie interventionnelle n'était pas à jour.

Demande B3

Je vous demande de mettre à jour la fiche d'exposition de ce manipulateur.

4 - Conformité à la norme NFC 15-160

Vous avez établi deux rapports de conformité à la norme NFC 15-160 de vos deux appareils de radiologie utilisés en cardiologie interventionnelle.

² 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.

Les inspecteurs ont noté que ces rapports n'étaient pas exhaustifs et que les éléments suivants devront y être intégrés :

- les plans des installations ;
- les justifications de la conformité à la norme selon la méthode simplifiée (les hypothèses devront être justifiées) ;
- le rapport de conformité électrique ;
- les mesures radiologiques effectuées pour confirmer le bon dimensionnement des protections radiologiques.

Demande B4

Je vous demande de compléter vos rapports de conformité à la norme NFC 15-160 de vos deux appareils de radiologie utilisés en cardiologie interventionnelle, en tenant compte des éléments listés ci-dessus.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de consulter les valeurs du suivi de la dosimétrie opérationnelle sur le logiciel du fournisseur de dosimètres car celui-ci était hors service le jour de l'inspection. En revanche ils ont pu constater, au vu du relevé régulier effectué par une PCR, que 4 médecins radiologues (sur les 7 intervenants régulièrement) ne portent pas la dosimétrie opérationnelle mise à disposition par la SIMBB. A cet égard, je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, « *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* ».

C.2 - Les inspecteurs ont noté qu'une infirmière anesthésiste, salariée d'un médecin anesthésiste intervenant dans votre établissement, ne portait pas de dosimètre opérationnel. Un courrier rappelant les dispositions réglementaires sera adressé par l'ASN au coordonnateur des médecins anesthésistes de votre établissement.

C.3 - J'attire votre attention sur le fait que plusieurs médecins et personnels paramédicaux devront renouveler leur formation à la radioprotection des patients à partir de 2016, afin de respecter la réglementation. Je vous invite à anticiper au mieux ces échéances.

C.4 - L'irradiation volontaire de patientes enceintes en cardiologie interventionnelle n'est pas exclue, même si vous la jugez peu probable ; vous avez indiqué que, dans une telle situation, une reconstitution dosimétrique serait menée afin de connaître la dose qui serait reçue par le fœtus. Il pourrait être utile de quantifier a priori l'exposition d'un fœtus lors d'une intervention en cardiologie interventionnelle et de définir, si besoin, un protocole de prise en charge spécifique.

C.5 - Les inspecteurs ont noté des non conformités récurrentes (en 2014 et en 2015) identifiées par un organisme agréé lors de contrôles de radioprotection sur les appareils gérés par l'hôpital privé de Bois Bernard (pour des appareils utilisés au bloc opératoire). Les PCR de l'hôpital privé ont indiqué qu'elles ont mis en œuvre en 2015 un suivi de ces non conformités et un plan d'action afférent. L'ASN sera attentive, lors d'une prochaine inspection, aux suites qui auront été données par l'hôpital privé.

C.6 - 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 devrait être effective avant février 2018.

C.7 - Il pourrait être opportun de vous assurer que les maintenances effectuées sur vos appareils n'ont pas eu d'impact sur la dose délivrée.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN