



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 décembre 2015

CODEP-LIL-2015- 049314 SS/NL

Monsieur le Directeur Général HPVA
Monsieur le Dr X...
SCM Cardiologie interventionnelle de
Villeneuve d'Ascq
20, avenue de la Reconnaissance
59657 VILLENEUVE D'ASCQ

Objet : Inspection de la radioprotection - Inspection n° **INSNP-LIL-2015-0940** du **25 novembre 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.

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 25 novembre 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.

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 de cardiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection une préparation qui a permis une remise à niveau de la documentation justificative en vue de celle-ci. Ainsi un premier travail de définition des responsabilités entre la SCM CIVA détentrice et utilisatrice de l'appareil, et l'hôpital privé de Villeneuve-d'Ascq (HPVA), propriétaire des locaux, a pu être présenté aux inspecteurs. Il convient de poursuivre cette démarche.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, la définition de niveaux de références locaux, qui sont très inférieurs aux recommandations actuellement existantes, ainsi que la mise en place de seuils d'alerte. Par ailleurs, une procédure de suivi post-interventionnel des patients est en place pour permettre la prise en charge des éventuels effets déterministes en cas de dépassement des seuils définis.

Un des écarts identifié au cours de l'inspection concerne le fait que les Infirmiers Diplômés d'Etat (IDE) participent à l'emploi des rayonnements ionisants alors qu'ils ne sont pas habilités à le faire.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs soulignent positivement :

- la cartographie des risques réalisée en 2015 ayant permis d'identifier des axes d'amélioration de la prise en compte de la radioprotection des travailleurs qui font l'objet d'un suivi régulier ;
- la réalisation d'une analyse de poste très complète et conclusive par les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) qui va faire l'objet d'une analyse plus approfondie de la dose au cristallin des intervenants ;
- le travail d'optimisation de la dose reçue par le travailleur avec la mise en place d'un champ plombé en plus des équipements de protection collective habituellement mis à disposition pour réduire le rayonnement diffusé ;
- la connaissance du cumul de doses des praticiens intervenant sur plusieurs sites ;
- la coordination des mesures de prévention avec les sociétés extérieures intervenant sur l'appareil hormis pour les laboratoires.

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

- l'absence de coordination des mesures de préventions entre l'hôpital et les médecins anesthésistes-réanimateurs (MAR) libéraux qui sont employeurs des Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'Etat (IADE) pour lesquels des écarts au code du travail ont été mis en évidence au cours de l'inspection (absence de fiches d'exposition, absence de visite médicale) ;
- l'absence de complétude du rapport de conformité de l'installation aux règles de conception applicables ;
- le port irrégulier de la dosimétrie opérationnelle ;
- l'amélioration des conditions d'entreposage des bagues dosimétriques en dehors des périodes de port ;
- l'absence de suivi médical d'une partie des cardiologues ;
- le non-respect de la périodicité de visite médicale.

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

- le zonage pour la partie située en limite de paravent au niveau de laquelle se place le personnel pour réduire son exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'organisation mise en place pour veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que la confirmation de la réalisation de cette formation pour les MAR ;
- le justificatif de la vérification des dosimètres opérationnels.

Certaines demandes relèvent de la responsabilité d'HPVA, d'autres de la responsabilité de la SCM CIVA. Une lettre de rappel est également adressée aux MAR concernant les points relevant de leurs responsabilités.

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 - 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'ASN¹, 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 pour le moment été réalisée avec les MAR. Ainsi, bien que vous ayez défini les doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues par les IADE, vous avez indiqué que ceux-ci ne disposaient pas d'une fiche d'exposition, ni d'une visite médicale. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté un port irrégulier de la dosimétrie opérationnelle par ce personnel. Les inspecteurs ont également constaté l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs des trois MAR.

Demande A1

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 MAR. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

¹ 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.

L'absence de coordination des mesures de prévention a également été constatée pour les laboratoires intervenant au niveau de la salle de cardiologie interventionnelle implantée au sein du bloc opératoire.

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 laboratoires. Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

1.2 - 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* ».

Les inspecteurs ont consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle de quelques personnes, par sondage, sur le logiciel d'enregistrement des résultats entre le 01/11/2014 et le 01/11/2015. Il apparaît que le port de la dosimétrie opérationnelle est hétérogène pour le personnel paramédical.

Demande A3

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.

L'arrêté du 17 juillet 2013² dispose au paragraphe 1.2 de l'annexe 1 que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé dans les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie.* »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs bagues étaient entreposés dans un pot contenant également des piles et des vis.

Demande A4

Je vous demande de veiller au respect des conditions d'entreposage stipulées par l'organisme de dosimétrie des dosimètres passifs bagues.

1.3 - Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 – contrôle technique externe de radioprotection

La décision n° 2013-DC-0349³ 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.

Le rapport de conformité doit contenir un contrôle du respect des équivalents de dose maximaux admissibles ainsi qu'un plan comportant notamment les dispositifs de protection.

² Arrêté relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

³ 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

Le rapport présenté en inspection s'appuie sur les mesures réalisées lors du contrôle technique externe de radioprotection prévus à l'article R.4451-32 du code du travail. Il s'avère très incomplet concernant les locaux attenants ; en particulier certaines circulations attenantes à la salle et les étages inférieur et supérieur n'ont pas été vérifiés. Enfin, le plan ne fait pas apparaître les arrêts d'urgence et les équivalents en plomb des parois.

Demande A5

Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 et de faire compléter le rapport de contrôle technique externe avec les mesures réalisées dans l'ensemble des locaux attenants. Vous me transmettez une copie de ces rapports.

1.4 - Suivi médical

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.... ».

Conformément à l'article R.4451-9 du code du travail, cette disposition s'applique également aux cardiologues de la SCM CIVA ainsi qu'aux MAR.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 3 cardiologues sur 7 disposent d'un suivi médical. Par ailleurs, les éléments n'ont pu être présentés concernant les MAR. Enfin, il a été indiqué aux inspecteurs que les IADE ne disposaient pas de suivi médical.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble des cardiologues de la SCM CIVA disposent du suivi médical requis à l'article R.4451-9 du code du travail.

Demande A7

Je vous demande de justifier que les IADE intervenant en cardiologie interventionnelle vont disposer d'un suivi médical dans les plus brefs délais.

Bien qu'une périodicité annuelle soit retenue par la médecine du travail concernant les visites médicales, les inspecteurs ont constaté que peu de visites médicales avaient eu lieu en 2014.

Demande A8

Je vous demande de veiller au respect de la périodicité des visites médicales. Vous me ferez part de votre organisation pour l'ensemble des travailleurs concernés (cardiologues, MAR, IDE, IADE, PCR).

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS

2.1 - Qualification des personnels employant les rayonnements ionisants

En application de l'article R.1333-67 du code de la santé publique, « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R.1333-38 et R.1333-43 du code de la santé publique, et aux Manipulateurs en ElectroRadiologie Médicale (MERM), sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1.* ».

Les inspecteurs ont noté que votre établissement a fait le choix de ne pas faire intervenir de MERM en salle de coronarographie pour mettre en œuvre l'appareil, seul personnel avec les cardiologues habilités à manipuler ces équipements.

Les inspecteurs ont constaté que les IDE sont amenés à sélectionner les protocoles et à réaliser les collimations. Ces pratiques participent à l'utilisation de rayonnements ionisants sur le corps humain, le personnel suscité n'est donc pas habilité à les effectuer.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de respecter l'article R.1333-67 du code de la santé publique et de me faire part de ces dispositions.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - REPARTITION DES RESPONSABILITES ENTRE HPVA ET LA SCM CIVA EN TERME DE RADIOPROTECTION

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* ».

Par ailleurs, le déclarant de l'appareil s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁴ sur des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ainsi qu'aux contrôles et à la maintenance des équipements.

Une charte de fonctionnement listant les obligations de la SCM CIVA a été établie entre HPVA et la SCM. Ce document ne détaille pour le moment que les engagements de la SCM CIVA, et ne décrit que très partiellement les éléments relevant de la responsabilité d'HPVA. Il est possible de citer notamment, l'entretien des locaux, la mise à disposition de la dosimétrie passive, le fait que les Personnes Compétentes en Radioprotection d'HPVA gèrent la réalisation et le suivi des contrôles réglementaires.

Demande B1

Je vous demande de préciser la répartition de l'ensemble des responsabilités entre la SCM CIVA et HPVA concernant l'organisation de la radioprotection et la gestion des installations de la salle de coronarographie. La charte de fonctionnement mise en place pourrait être utilement complétée avec l'ensemble de ces éléments.

⁴ 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.

2 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

2.1 - Evaluation des risques, zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁵ 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.

Le zonage présenté aux inspecteurs identifie une zone surveillée et une zone spécialement réglementée intermittente. La délimitation entre ces deux zones est située en limite de paravent plombé, endroit où se positionnent les intervenants pour limiter leur exposition lorsque leur présence en salle n'est pas nécessaire.

Demande B2

Je vous demande d'analyser plus finement la limite entre la zone surveillée et la zone contrôlée. Vous me ferez part de vos conclusions sur le sujet.

2.2 - Contrôle périodique des dosimètres opérationnels

Conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, les dosimètres opérationnels doivent faire l'objet d'une vérification annuelle.

Les inspecteurs ont consulté par sondage les dates de vérification/contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels du service. Aucun élément de preuve n'a pu être fourni pour l'un des 5 dosimètres concernant son contrôle en 2014.

Demande B3

Je vous demande de me confirmer que l'ensemble des dosimètres a bien fait l'objet d'une vérification annuelle pour les années 2014 et 2015. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour respecter la périodicité de contrôle.

2.3 - 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* ». Cette formation doit être renouvelée tous les 3ans.

Des sessions de formation ont été réalisées en novembre 2015 par les PCR d'HPVA pour l'ensemble des personnels salariés ou non de l'établissement. Il s'agissait de la première formation pour les IADE, les MAR et les cardiologues. Seuls 3 MAR ne disposaient pas de cette formation au moment de l'inspection. Une session de formation est prévue en décembre 2015.

⁵Arrêté 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 B4

Je vous demande de me confirmer la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs des 3 médecins prévue en décembre 2015.

Demande B5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises entre les différents employeurs et les médecins libéraux pour respecter la périodicité de cette formation.

C - OBSERVATIONS**C.1 - Exigences à l'égard des praticiens 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.2 - 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 aviez fait le choix de réaliser des évaluations des pratiques professionnelles pour des thématiques autres que la radioprotection.

C.3 - 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.

C.4 - Contrôle technique de radioprotection

Le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN⁶ 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* ». Il conviendrait de mettre en place un système de suivi des actions menées.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

⁶ 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.