

DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-025353

Lille, le 05 juin 2019

Monsieur X
Directeur Général
HPVA
20, avenue de la Reconnaissance
59657 VILLENEUVE D'ASCQ

Monsieur le Dr Y
SCM Cardiologie interventionnelle
Villeneuve d'Ascq
20, avenue de la Reconnaissance
59657 VILLENEUVE D'ASCQ

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0453 du 16 mai 2019
Installation (si établissement de santé) : HPVA / CIVA
Pratiques interventionnelles radioguidées en Cardiologie / D590037

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 16 mai 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 de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de votre activité de cardiologie dans la salle n°9 du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur de l'Hôpital privé de Villeneuve d'Ascq, un médecin cardiologue de la SCM CIVA, la PCR dédiée à la cardiologie, la PCR dédiée au bloc opératoire.

Par ailleurs, une visite de la salle n°9 du bloc opératoire où sont réalisés les actes de cardiologie sur un appareil fixe a été effectuée.

L'Hôpital privé de Villeneuve d'Ascq et la SCM CIVA s'appuient sur 2 personnes compétentes en radioprotection dont l'une dédiée à l'activité de cardiologie et l'autre dédiée au bloc opératoire. Le travail réalisé démontre une implication des différents intervenants dans la radioprotection des travailleurs et des patients et les inspecteurs soulignent la bonne préparation de l'inspection.

Les inspecteurs ont noté la mise en place de mesures de coordination entre les différents intervenants et notamment entre HPVA, la SCM CIVA regroupant les cardiologues et les SCM BLS et AREA regroupant les médecins anesthésistes, également employeurs des infirmiers anesthésistes. Ils ont constaté la prise en compte de l'ensemble des personnels salariés de l'ensemble de ces entités, y compris des IADE.

Les inspecteurs soulignent le travail mené depuis l'installation du nouvel appareil mi 2017 en termes de définition des protocoles avec l'ingénieur d'application du fournisseur, la définition de niveaux de référence locaux pour chacun des examens pratiqués, la définition des seuils d'alerte. Une analyse des événements indésirables tels que les dépassements des seuils d'alerte et les dépassements des seuils des dosimètres opérationnels est réalisée de manière systématique.

Des documents de coordination des mesures de préventions entre les différents acteurs ont été mis en place. Néanmoins, bien que les IADE soient suivis aujourd'hui principalement par la PCR du bloc opératoire de HPVA, le document établi ne mentionne pas la désignation d'un conseiller en radioprotection pour les SMC AREA et BLS, employeurs des IADE. Il semble établi que ce rôle est assuré aujourd'hui par la PCR du bloc opératoire d'HPVA. Il semble essentiel de formaliser l'organisation mise en place. Les inspecteurs soulignent à travers cette organisation l'importance du travail réalisé conjointement par les deux conseillers en radioprotection afin d'établir une analyse de poste pour les IADE (qui tient compte à la fois de leur activité au bloc opératoire et de leur activité en cardiologie).

L'étude de zonage établie mentionne pour l'acte le plus dosant une zone contrôlée jaune réduite à une trentaine de centimètres. Le conseiller en radioprotection a constaté, au travers du contrôle d'ambiance mensuel, que cette zone théorique est en réalité plus grande que celle établie par calcul. Les inspecteurs ont pris note de cette difficulté et l'établissement a pris la décision de faire appel à son prestataire en physique médicale afin de réexaminer cette étude de zonage. Les inspecteurs soulignent que dans le cadre de cette mise à jour, il conviendra également d'établir le zonage « extrémités » et de retenir, en termes d'affichage, le zonage le plus pénalisant.

Les formations à la radioprotection des patients pour 2 des 9 cardiologues n'étaient plus valides le jour de l'inspection.

Les points faisant l'objet des demandes A1 et A5 sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- Le temps consacré aux missions des conseillers en radioprotection est à définir,
- L'évaluation individuelle de l'exposition des différents intervenants est à compléter,
- Le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN est à compléter,
- Les 2 versions antérieures du POPM sont à transmettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]".*

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection pour l'activité de cardiologie. En complément, vous avez désigné une personne compétente en radioprotection pour le bloc opératoire (non objet de l'inspection). Vous avez défini les missions exercées par chacune des personnes compétentes en radioprotection. Néanmoins, le temps dédié à la réalisation de ces missions n'est pas défini.

Demande A1

Je vous demande d'évaluer le temps nécessaires à la réalisation des missions du conseiller en radioprotection pour l'activité de cardiologie, de le consigner dans un document et de me transmettre une copie du document.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : *« I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'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.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun conseiller en radioprotection n'avait été désigné pour les SCM AREA et BLS regroupant les anesthésistes. En pratique, il a été noté que les personnels salariés de ces SCM sont suivis par les personnes compétentes en radioprotection de HPVA et de la SCM CIVA.

Demande A2

Je vous demande de compléter les documents établis avec les SCM AREA et BLS en mentionnant l'organisation retenue concernant la désignation du conseiller en radioprotection pour les SCM susmentionnées, employeurs de personnels exposés aux rayonnements ionisants (IADE).

Evaluation des risques, zonage et évaluation individuelle de l'exposition

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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 dispose que :

« I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.-A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2. »

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précité reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Les études de zonage présentées appellent les remarques suivantes :

- Le zonage établi par calcul mentionne une zone contrôlée jaune de 30 cm environ et le dosimètre d'ambiance placé en zone verte laisse apparaître des valeurs qui le situeraient en zone contrôlée jaune.
- Le zonage « extrémités » n'a pas été réalisé.

Demande A3

Je vous demande de revoir votre étude de zonage en tenant compte des remarques développées ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »*

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

L'article R. 4451-57 du code du travail dispose que

- I. « – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :
- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;
 - 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.
- II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.
L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

L'article R. 4451-15 du code du travail dispose que « l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

- 1° Pour l'organisme entier: 1 millisievert par an ;
- 2° Pour le cristallin: 15 millisieverts par an ;
- 3° Pour les extrémités et la peau: 50 millisieverts par an ; »

Les évaluations individuelles de l'exposition que vous avez réalisées n'établissent pas le classement des travailleurs par type d'exposition et, par conséquent, les suivis dosimétriques mis en place ne sont pas systématiquement corrélés aux classements.

Demande A4

Je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques développées ci-dessus.

Radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, « la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. »

Les inspecteurs ont constaté que deux des cardiologues avaient une formation à la radioprotection des patients délivrée il y a plus de 10 ans et donc périmée. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients pour les deux praticiens mentionnés en annexe 1.

Conformité de l'installation

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

L'article 15 de la décision susmentionnée dispose que « la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

Vous avez présenté un rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 établi pour l'appareil mis en service en août 2017. Ce rapport appelle les remarques suivantes :

- Le rapport de conformité est établi par rapport à la norme NFC-15160 dans sa version de 2011. Les items complémentaires définis à la décision n°2013-DC-0349 doivent être intégrés,
- La justification de la conformité aux différents items doit être détaillée,
- La justification des mesures réalisées dans les caractéristiques les plus défavorables doit être mentionnée et justifiée avec précision.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre le rapport complété.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des patients – Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que « dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

Vous disposez d'un POPM mis à jour en avril 2019. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les plans établis antérieurement. Compte tenu de la récente remise à jour du document, il n'a pas été possible en inspection d'évaluer le contenu des actions définies pour les années antérieures et leur aboutissement.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les 2 POPM antérieurs à celui établi en avril 2019.

C. OBSERVATIONS

C1 : Le travail de quantification des tâches de la PCR dédiée à l'activité de cardiologie mérite d'être réalisé également pour la PCR du bloc opératoire (hors champs de la présente inspection).

C2 : Les consignes affichées au niveau de la salle 9 du bloc opératoire méritent une simplification afin d'être davantage opérationnelles. Les images ou photos peuvent utilement être intégrées à la place de textes.

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

