



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 septembre 2019

CODEP-LIL-2019-039549

Monsieur X
Directeur Général
Monsieur Y
SAS de Cardiologie et d'Urgences
5, allée des Pays Bas
80090 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0467** du **5 septembre 2019**
Installation : SAS de Cardiologie et d'urgences
Médical / récépissé de déclaration CODEP-CHA-2015-038316

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 5 septembre 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 déclarant de l'activité.

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 dans le domaine de la cardiologie interventionnelle.

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 la détention et de l'utilisation de deux générateurs fixes de rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle. Ils ont effectué la visite des installations. Cette inspection leur a également permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issue de l'inspection de février 2015.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, la forte implication de la personne compétente en radioprotection et le dynamisme de l'équipe rencontrée. Ils ont ainsi échangé avec le directeur général, le médecin déclarant, la PCR et un intervenant en physique médicale d'une société prestataire, tout au long de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques dans le domaine de la radioprotection des travailleurs avec notamment un très bon suivi dosimétrique des travailleurs.

Dans le cadre de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté le travail consciencieux accompli par la PCR et l'intervenant en physique médicale de la société prestataire. Grâce à leur étroite collaboration, la démarche d'optimisation est ainsi maîtrisée et s'inscrit dans la continuité des actions déjà engagées en 2015. L'utilisation du système CardioReport permet par ailleurs un bon suivi dosimétrique du patient.

Néanmoins, certains engagements pris à l'issue de l'inspection de 2015 n'ont pas été soldés et portent principalement sur les écarts réglementaires suivants :

- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour certains cardiologues ;
- l'absence de visibilité quant aux dernières visites médicales de l'ensemble des cardiologues libéraux.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (Demandes A1 et A2).

D'autres points relevés en 2015 tels que la coordination des mesures de prévention et la gestion des événements significatifs relèvent de demandes complémentaires dans cette lettre de suite au même titre que les points suivants :

- le zonage,
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs et d'une infirmière anesthésiste,
- la lettre de désignation de la PCR,
- le plan d'organisation de la physique médicale.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

"I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...].

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre".

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, *"la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".*

Cinq cardiologues n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A1

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé ou accédant à des zones délimitées pour le risque d'exposition aux rayonnements ionisants reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement) pour ces travailleurs.

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.

Visite médicale

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section"*.

Conformément à l'article R.4624-24, *"le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, *"tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, *"pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R.4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise"*.

Vous n'avez pas été en mesure de transmettre les dernières dates de visite médicale pour les cardiologues libéraux.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez le justificatif de réalisation des visites médicales pour les travailleurs qui ne sont pas à jour de leur visite médicale.

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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Zonage

L'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoit notamment :

- La délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques à partir des caractéristiques des sources et des résultats des contrôles techniques d'ambiance et des contrôles techniques de radioprotection,
- La définition des zones pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier et pour l'exposition externe des extrémités,
- Les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés,
- Le caractère intermittent du zonage,
- Les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

¹ Arrêté 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.

L'article R.4451-23 du code du travail décrit par ailleurs les différentes zones, leur délimitation et la signalisation appropriée à la désignation de ces zones, conformément au décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

La méthodologie employée pour caractériser le zonage est correcte. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la zone contrôlée orange mentionnée dans l'étude de zonage ne figure pas sur certains plans.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les plans de zonage modifiés de telle sorte qu'ils correspondent aux résultats obtenus à l'issue de votre analyse.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"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 [...]".

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 ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont constaté un bon suivi dosimétrique du personnel, classé B. Néanmoins les évaluations individuelles des manipulateurs et de l'infirmière anesthésiste (IADE) qui interviennent en cardiologie interventionnelle ne leur ont pas été transmises.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles des manipulateurs et de l'IADE qui interviennent en cardiologie interventionnelle.

Lettre de désignation de la PCR

Les articles R-1333-19 du code de la santé publique et R-4451-123 du code du travail définissent les missions des personnes compétentes en radioprotection conformément à la nouvelle réglementation de 2018.

La lettre de désignation de la PCR transmise aux inspecteurs n'est pas à jour de la réglementation et ne considère pas les nouvelles missions des PCR.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre les lettres de désignation des PCR mises à jour en fonction de la nouvelle réglementation.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une 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 mesure 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".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques."*

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention ont été consultés par sondage. L'entité responsable du suivi médical n'est pas clairement identifiée dans ces documents.

Demande B4

Je vous demande de vérifier la complétude des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention et d'y apporter notamment des précisions quant à l'entité chargée du suivi médical des travailleurs. Vous me transmettez les documents modifiés.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, *"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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté sus cité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

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).

Les inspecteurs ont constaté que certaines informations, telles que l'existence d'un organigramme hiérarchique et fonctionnel, ainsi que les précisions sur l'organisation des contrôles qualité ne figurent pas dans le POPM. D'autre part, ce document n'est signé ni du chef d'établissement ni de la PCR ni du chef ingénieur biomédical cités en début de document.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre le POPM amendé conformément à la réglementation en vigueur, en tenant compte des observations émises.

Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :
1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.
Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R.4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

Par ailleurs, l'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Des documents relatifs à la gestion des évènements significatifs concernant les patients et les travailleurs ont été transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection. Ces documents n'indiquent pas précisément les coordonnées de l'ASN et n'indiquent pas clairement que les ESR doivent être télédéclarés.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre les documents amendés conformément aux remarques émises ci-dessus.

C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

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 qui contient des informations nominatives et personnelles.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

