



DIVISION DE LILLE

Lille, le 6 novembre 2019

CODEP-LIL-2019-047898**Monsieur X**
Centre Hospitalier de Dunkerque
130 avenue Louis Herbeaux
59 385 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0465** du **5 novembre 2019**
Installation : Cardiologie interventionnelle - Salle vasculaire -1^{er} étage
Médical / récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-045986

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.

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 5 novembre 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 d'un générateur fixe de rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle. Ils ont effectué la visite de la salle vasculaire.

Les inspecteurs ont rencontré, entre autres, le directeur général, le cadre de santé, le médecin responsable de la salle vasculaire, un médecin réalisant un acte lors de la visite de la salle et le conseiller en radioprotection (CRP) avec qui ils ont échangé tout au long de l'inspection.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, la forte implication du conseiller en radioprotection (CRP). Le conseiller en radioprotection maîtrise parfaitement les missions qui lui sont attribuées et a réalisé toutes les études de radioprotection sans faire appel à un prestataire externe.

Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques dans le domaine de la radioprotection des travailleurs avec notamment une assiduité sur le port des dosimètres par les travailleurs, la présence d'équipements de protection collective et la formation à la radioprotection des travailleurs.

Dans le cadre de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté le travail consciencieux accompli par le CRP. Les inspecteurs ont noté une baisse de manière générale des doses délivrées aux patients qui sont en deçà des niveaux de référence diagnostiques (NRD). L'utilisation du système CardioReport permet par ailleurs un bon suivi dosimétrique du patient.

Néanmoins, certains écarts réglementaires restent à corriger et portent notamment sur :

- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour un cardiologue,
- l'absence de visite médicale à jour pour trois travailleurs,
- l'absence de formation à la radioprotection des patients pour un gastro-entérologue.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (Demandes A1, A2 et A3).

D'autres points relèvent de demandes complémentaires dans cette lettre de suite notamment sur les thèmes suivants :

- les plans de prévention avec les entreprises extérieures,
- le zonage,
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- la formalisation d'une analyse des résultats dosimétriques des travailleurs,
- le support de formation à la radioprotection des travailleurs,
- le rapport de conformité à la norme NFC 15-160,
- la formalisation d'une analyse des doses délivrées aux patients.

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 reçoive une information appropriée 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 ».

Un cardiologue n'a pas de formation valide à la radioprotection des travailleurs.

Demande A1

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs du cardiologue concerné. Vous m'en transmettez un justificatif.

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 ».

Deux cardiologues et un manipulateur en électro-radiologie médicale (MERM) n'ont pas bénéficié d'une visite médicale ou visite intermédiaire dans les délais réglementaires.

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.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Les inspecteurs ont constaté qu'un praticien participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande A3

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée. Vous m'en transmettez un justificatif.

Evaluation des risques

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ : « 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. »

De plus, conformément à l'annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175¹ : « les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. »

Le CRP a indiqué qu'un dosimètre était placé au niveau du pupitre de commande situé derrière une vitre plombée où sont présents les manipulateurs et les infirmiers. Ce dosimètre n'est donc pas représentatif de l'exposition du praticien qui lui se situe à proximité du générateur de rayonnements ionisants.

Demande A4

Je vous demande de procéder à des mesures périodiques représentatives de l'exposition de tous les travailleurs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Lettre de désignation de la PCR

L'alinéa III de l'article R-1333-18 du code de la santé publique stipule que « dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.»

La liste des missions présentes dans la lettre de désignation du conseiller en radioprotection présentée aux inspecteurs ne comporte pas la réalisation des contrôles de qualité internes trimestriels.

Demande B1

Je vous demande de compléter la lettre de désignation du CRP avec toutes les missions effectivement réalisées.

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 ».

¹ Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

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 pour les entreprises extérieures intervenant sous rayonnements ionisants. L'entité responsable du suivi médical n'est pas clairement identifiée dans trois des plans de prévention consultés.

Pour un des plans de prévention, les informations concernant l'entreprise extérieure ne sont pas complétées et l'entité responsable de la mise à disposition des équipements de protection individuelle et du suivi médical n'est pas clairement identifiée.

Enfin, un des plans de prévention n'était pas compréhensible et lisible et des informations manquaient sur la mise à disposition des dosimètres, la formation à la radioprotection et le suivi médical.

Demande B2

Je vous demande de vérifier la complétude des documents relatifs à la coordination des mesures de prévention et d'y apporter notamment des précisions en tenant compte des observations ci-dessus.

Evaluation des risques et délimitation des zones

L'arrêté du 15 mai 2006² 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.

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.

L'étude de zonage a été réalisée en interne par le CRP. La méthodologie employée pour caractériser le zonage est correcte. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté :

- le manque de justification sur l'absence de zonage des extrémités ;
- l'absence de justification de l'inclinaison du tube retenue pour la réalisation de l'étude ;
- la présence de deux cercles représentant des zones contrôlées orange sur le plan de zonage.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre l'étude de zonage modifiée en tenant compte des observations ci-dessus.

² 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.

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 analysé l'évaluation établie par le CRP. La méthodologie utilisée est correcte et a été clairement expliquée par le CRP à l'oral. Néanmoins, les hypothèses de l'étude ne sont pas suffisamment développées dans le document transmis, notamment en ce qui concerne les résultats de l'exposition du corps entier.

Enfin, la conclusion de l'évaluation individuelle est incomplète.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le document modifié en tenant compte des observations ci-dessus. L'étude devra conclure sur le classement des travailleurs, le suivi dosimétrique (corps entier, extrémités et fréquence) ainsi que sur les dispositions en matière de suivi médical.

Formation à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, chaque travailleur doit recevoir une information à la radioprotection « appropriée » et une « formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. »

De plus, le même article stipule que :

« III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs présenté aux inspecteurs contient beaucoup de théorie et de principes généraux. Aucun diaporama ne porte sur les conditions réelles et spécifiques du lieu de travail des personnes exposées (équipements de protection collective et individuelle, signalisation lumineuse, zonage,

classement et suivi dosimétrique...). Le CRP a précisé qu'il indiquait par ailleurs ces informations oralement lors de la formation mais qu'elles n'étaient pas reprises dans le support de formation.

Demande B5

Je vous demande de compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs afin de l'adapter aux conditions de travail réelles du personnel sur le terrain.

Conformité des installations

La salle vasculaire (installation antérieure à 2014) a fait l'objet d'un rapport de conformité basé sur la norme NFC 15-160 en date du 14/01/2015.

L'article 5 de la norme stipule qu'un rapport de conformité doit être établi et que cette dernière doit être vérifiée par des mesures. Or, les inspecteurs ont constaté que la vérification par la mesure n'est pas formalisée dans le document.

Il convient de compléter le document avec le résultat de mesures d'exposition dans les locaux attenants (y compris au-dessus et en dessous).

Demande B6

Je vous demande de compléter le rapport de conformité susmentionné avec les mesures d'exposition dans les locaux attenants à la salle vasculaire.

Radioprotection des patients - Mise en place des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

« I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. »

Des documents relatifs au recueil des doses délivrées aux patients ont été transmis aux inspecteurs. Les médianes des doses recueillies pour deux actes sont inférieures aux NRD de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN³ et aussi inférieures aux valeurs guides diagnostiques (VGD). Néanmoins, l'analyse et les conclusions de ce travail visant à optimiser l'exposition des patients n'étaient pas disponibles au moment de l'inspection.

Demande B7

Je vous demande de formaliser l'analyse suite au recueil des doses délivrées aux patients ainsi qu'une conclusion quant à la démarche d'optimisation éventuelle.

C. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

C1 – Plans de prévention

Deux des plans de prévention présentés sont annuels. Je vous invite à veiller à les renouveler en 2020 si les contrats sont reconduits avec les prestataires concernés.

³Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

C2 – Rangement des dosimètres opérationnels et des EPI

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels n'étaient pas toujours replacés à la borne dédiée et plusieurs ont été perdus.

De plus, les inspecteurs ont constaté sur le terrain que les tabliers plombés étaient mal rangés au niveau du sas des praticiens.

Je vous invite à veiller au bon rangement des dosimètres et des EPI.

C3 - Formation à l'utilisation de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants

La participation à cette formation n'a pas été formalisée dans le passé. Seul un manipulateur récemment arrivé a émargé une feuille de participation.

Je vous invite à formaliser la réalisation de cette formation à l'avenir.

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.

La Cheffe du Pôle Nucléaire de Proximité

Signé par

Christelle LEPLAN