



DIVISION DE LILLE

Lille, le 20 décembre 2019

CODEP-LIL-2019-051400**Hôpital Privé de Bois-Bernard**
Société d'Imagerie Médicale de Bois-Bernard
Route de Neuville
62320 BOIS-BERNARD

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0458** du **3 décembre 2019**
Installation : société d'imagerie médicale de Bois-Bernard – cardiologie interventionnelle
Médical / réceptionné de déclaration CODEP-LIL-2016-048293

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.

Madame,

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 3 décembre 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.

Les inspecteurs ont apprécié la bonne disponibilité des intervenants et le dynamisme de l'équipe rencontrée. Ils ont ainsi échangé avec la directrice générale, la directrice des services, deux PCR, un intervenant en physique médicale d'une société prestataire ainsi que le responsable du service d'imagerie médicale de Bois Bernard tout au long de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé de nombreuses bonnes pratiques dans les domaines de la radioprotection des travailleurs et soulignent notamment la rigueur des évaluations individuelles ainsi qu'une bonne coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs. Un parcours d'intégration des nouveaux arrivants a également été mis en place.

Dans le cadre de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté le travail consciencieux accompli en lien avec l'intervenant en physique médicale de la société prestataire. Grâce à leur étroite collaboration, la démarche d'optimisation est ainsi maîtrisée. L'utilisation du système Cardioreport permet par ailleurs un bon suivi dosimétrique du patient.

Néanmoins, certains écarts réglementaires ont été relevés et portent sur les aspects suivants :

- le programme de vérification et les vérifications périodiques de radioprotection ;
- les contrôles qualité des dispositifs médicaux ;
- les équipements de protection individuelle ;
- l'information et la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Programme des vérifications et vérifications périodiques de radioprotection

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources [...] sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement".

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Aucun programme des vérifications de radioprotection n'a pu être présenté aux inspecteurs. Par ailleurs, le rapport de vérification initiale renouvelée (contrôle technique externe de radioprotection du 18/06/2019) mentionne que les vérifications périodiques des sources et/ou appareils (contrôles techniques internes de radioprotection) ne sont pas réalisés.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre le programme des vérifications de radioprotection applicables à votre installation de cardiologie interventionnelle.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que les vérifications périodiques de radioprotection soient réalisées selon les périodicités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN. Vous indiquerez dans le programme de contrôle les dates des prochaines vérifications périodiques.

L'annexe 1 de ladite décision mentionne, au sujet des vérifications des lieux de travail (contrôles d'ambiance), que *"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. [...]"*.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance n'était pas positionné au poste de travail.

Demande A3

Je vous demande de revoir le positionnement du dosimètre d'ambiance afin qu'il soit représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

La décision ANSM du 21 novembre 2016 définit les obligations en termes de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils que vous utilisez en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités n'étaient pas respectées pour les contrôles qualité internes et externes. Ainsi, le contrôle qualité externe n'a pas été réalisé dans les 12 derniers mois et le contrôle qualité interne n'a pas été réalisé depuis le début de l'année 2018.

Demande A4

Je vous demande de procéder à la réalisation des contrôles qualité selon les périodicités mentionnées dans la décision précitée.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, *"le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés".

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés et étaient posés pliés sur des supports, ce qui peut créer des défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés et maintenus en bon état. Vous me transmettez un justificatif.

Information et 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 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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.

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".*

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".*

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des travailleurs était réalisée en e-learning via l'outil d'une société prestataire. Les inspecteurs ont constaté que la formation était une formation générique mais qu'elle n'était pas adaptée aux procédures particulières de radioprotection afférentes à vos pratiques. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certains professionnels ne sont pas à jour de leur formation alors qu'ils sont classés.

Demande A6

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail en lien avec vos pratiques. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (dates, programme, feuilles d'émargement) pour ces travailleurs.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN du 14 mars 2017 précise les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté que certains cardiologues ne sont pas à jour de leur formation.

Demande A7

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel qui n'est pas à jour de cette formation. Vous me préciserez l'organisation mise en place pour assurer, sur le long terme, le respect des dispositions réglementaires relatives à cette formation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**Evaluation des risques et zonage radiologique**

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.

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les salles attenantes aux deux salles d'opération de cardiologie interventionnelle (couloir de circulation et pupitres de commande) étaient présentées comme des zones surveillées bleues. Des trèfles bleus étaient en effet apposés sur les portes permettant d'accéder à ces salles. Néanmoins, l'étude de zonage présente ces lieux comme des zones non réglementées.

Demande B1

Je vous demande de revoir la cohérence entre l'étude de zonage et la signalisation constatée lors de la visite. Vous me transmettez un justificatif de votre étude ainsi que les plans de zonage modifiés le cas échéant.

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.

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 évènements 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.

Votre document relatif à la gestion des évènements significatifs de radioprotection doit être mis à jour. Il n'indique pas les structures qui doivent être informées en cas d'ESR et ne considère pas la télédéclaration.

Demande B2

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

C. OBSERVATIONS

C1. La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs rappellent que les dispositions de la décision sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2019.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY