

DIVISION DE LILLE

Lille, le 2 mars 2020

CODEP-LIL-2020-018055Monsieur le Directeur
Polyclinique Vauban
10, avenue Vauban
59 300 VALENCIENNES

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0461** du **11 février 2020**
Installation : Salle de cardiologie interventionnelle et salle de rythmologie
Médical / réceptionné de déclaration CODEP-LIL-2020-011830

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 le Directeur,

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 11 février 2020 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 de la salle de coronarographie au rez-de-chaussée et de la salle de rythmologie, située au 1^{er} étage, au sein du bloc opératoire.

Certains aspects documentaires ont été regardés pour le bloc opératoire mais l'inspection a essentiellement porté sur la cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont rencontré, entre autres, deux médecins et une infirmière diplômée d'état (IDE) travaillant en salle de coronarographie, un IDE travaillant en salle de rythmologie ainsi que la directrice des opérations, la responsable qualité 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, l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) ainsi que la disponibilité des documents demandés. Ils ont noté une bonne culture de la radioprotection en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques dans le domaine de la radioprotection des travailleurs en coronarographie avec notamment une assiduité sur le port des dosimètres et des tabliers plombés par les travailleurs, la présence de dosimètres bagues, la présence d'équipements de protection collective (paravent plombé, bas-volet plombé, suspension plafonnière, champ atténuateur) et individuelle (calot atténuateur, lunettes plombées).

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté le travail réalisé en coronarographie en concertation avec d'autres sites afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

L'appareil utilisé en rythmologie a, quant à lui, été mis en service en 2019 et d'après le personnel, le critère de radioprotection a été pris en compte lors de son choix.

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

- les conditions d'intervention du personnel non classé en zone réglementée,
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs,
- les conditions de mesure de l'exposition externe dans les lieux de travail,
- l'absence de rapport de conformité à la décision ASN n°2017-DC-591¹ de la salle de rythmologie interventionnelle,
- la levée des non-conformités du rapport de conformité à la décision ASN n°591 pour la salle 2 et la salle de lithotripsie,
- la levée des non-conformités relevées lors de la vérification initiale pour la rythmologie interventionnelle,
- la non-exhaustivité des vérifications des lieux de travail,
- la levée des non-conformités relevées, en 2019, lors du renouvellement de la vérification initiale,
- l'absence de contrôles qualité internes trimestriels,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'absence de protocoles écrits par type d'acte et notamment en cardiologie interventionnelle,
- l'absence de procédure de suivi post-interventionnel des patients en cas de dépassement d'un seuil d'alerte.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN : demandes A1 à A4, A7 à A10, A12, A14, A15 et B2.

D'autres points relèvent de demandes complémentaires et portent notamment sur les thèmes suivants :

- la désignation du conseiller en radioprotection,
- la complétude des plans de prévention avec les entreprises extérieures,
- l'étude de délimitation des zones,
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- l'absence de traçabilité des formations à l'utilisation des appareils.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, "*l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre*".

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire 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

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L.1333-27. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», choisis parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire, soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».*

Conformément à l'article R.1333-20-II du code de la santé publique, *"le conseiller en radioprotection désigné en application de l'article R.1333-18 peut être la personne physique ou morale désignée par l'employeur pour être le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R.4451-112 du code du travail".*

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 [...]".*

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, *"le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire".*

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".*

L'établissement dispose d'un conseiller en radioprotection (CRP) avec un temps dédié de 5 heures par semaine. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce temps n'était pas suffisant et qu'il est prévu de former un deuxième CRP en 2020.

De plus, la lettre de désignation du CRP, datée de 2017, fait référence à des articles réglementaires obsolètes et la désignation au titre du code de la santé publique n'a pas été faite. Aussi, la liste des missions n'est pas exhaustive.

Demande A1

Je vous demande de procéder à la désignation du CRP au titre du code du travail et du code de la santé publique en précisant les missions, le temps et les moyens alloués.

Je vous demande de m'indiquer l'organisation retenue afin de vous assurer que l'ensemble des missions du CRP sont bien réalisées avec un temps dédié suffisant. Dans le cas où un deuxième CRP serait formé, je vous demande de me transmettre son attestation de formation, sa lettre de désignation ainsi que la répartition des missions entre les deux CRP.

Surveillance et conditions d'intervention du personnel exposé aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-32 du code du travail :

"Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R.4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée".

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".

Une liste des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants a été transmise aux inspecteurs. Celle-ci mentionne des agents d'entretien, non classés, bénéficiant d'une dosimétrie passive. Les premiers échanges en salle ont laissé penser que ce personnel d'entretien n'était en réalité pas exposé car les générateurs n'émettent pas pendant le nettoyage. Toutefois, lors de la visite de la salle de rythmologie, les inspecteurs ont constaté, alors que l'opération réalisée était finie et que l'appareil était néanmoins toujours sous tension, l'entrée dans la salle du personnel d'entretien. Au cours des opérations de nettoyage, l'une des personnes intervenant a malencontreusement appuyé sur la pédale déclenchant l'émission de rayonnements. L'un des participants à l'inspection a constaté l'allumage du signal lumineux d'émission à l'accès et l'a signalé au CRP ; ce dernier est immédiatement entré dans la salle pour écarter l'agent d'entretien de la pédale d'émission. L'agent d'entretien, non classé, portait un dosimètre passif mais aucun moyen de protection individuelle et pas de dosimètre opérationnel.

Cet événement a conduit les inspecteurs à se questionner sur les conditions d'intervention du personnel non classé et notamment la participation, au préalable, à une information, adaptée au risque réellement encouru par chaque type d'intervenant, sur les rayonnements ionisants.

Demande A2

Je vous demande de préciser les modalités d'autorisation d'accès, d'information et/ou de formation, et de suivi médical et dosimétrique du personnel non classé susceptible d'intervenir en zone réglementée.

Vous me transmettez l'autorisation d'accès en zone réglementée de l'employeur ainsi qu'un justificatif d'information pour le personnel non classé intervenant en zone réglementée.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin d'éviter que ce type d'événement ne se reproduise. Vous réfléchirez aux conditions d'intervention des agents d'entretien et justifierez de la nécessité de maintenir l'appareil sous tension en permanence notamment pendant le nettoyage de la salle par les agents d'entretien.

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".*

Concernant le personnel médical, salarié ou non, soit la date de la dernière formation n'était pas disponible, soit la date de validité de la formation était dépassée.

Concernant le personnel paramédical, salarié ou non, 28 personnes sont formées sur 46.

Il n'a pas été précisé les modalités retenues pour la formation du personnel non-salarié.

Concernant les nouveaux arrivants, il a été indiqué que, plusieurs mois après leur arrivée, la formation n'était toujours pas délivrée.

Demande A4

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical et paramédical. Vous me transmettez les justificatifs de dispense de ces formations et précisez les modalités retenues pour le personnel non-salarié.

Je vous demande également de mettre en place une organisation afin que les nouveaux arrivants soient formés rapidement après leur arrivée. Vous me précisez les dispositions retenues.

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 du code du travail, *"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"*.

Tous les salariés n'ont pas bénéficié d'une visite médicale ou visite intermédiaire dans les délais réglementaires. Aucune information n'est disponible pour le personnel libéral et la responsabilité concernant le suivi médical n'est pas précisée dans les documents de coordination des mesures de prévention.

Demande A5

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 n'étaient pas à jour lors de l'inspection.

Concernant le personnel libéral, vous précisez les modalités de suivi médical et, le cas échéant, un justificatif de réalisation de leur visite médicale.

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 vérifications des niveaux d'exposition définis aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir"*.

De plus, conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175²: *"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"*.

² 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.

En salle de coronarographie et en salle de rythmologie, seules salles visitées par les inspecteurs, il a été constaté que les dosimètres sont placés au niveau des pupitres de commande situés derrière une vitre plombée, en zone surveillée. Ces dosimètres ne sont donc pas représentatifs de l'exposition du personnel qui se situe à proximité des générateurs de rayonnements ionisants, en zone contrôlée.

Demande A6

Je vous demande de définir les points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constitueront les références pour les vérifications des lieux de travail et de procéder à des mesures périodiques représentatives de l'exposition de tous les travailleurs.

Conformité des installations

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduit la nécessité de produire un rapport technique consignait les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé pour la salle de rythmologie interventionnelle.

Demande A7

Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité de la salle de rythmologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont consulté la conclusion des rapports de conformité des autres salles et y ont constaté la non-conformité de la salle 2 et de la salle de lithotripsie, au bloc opératoire.

Demande A8

Je vous demande de justifier la levée des non-conformités pour la salle 2 et la salle de lithotripsie. Vous produirez, sans me le transmettre, un rapport pour ces salles concluant à leur conformité au regard de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Vérifications des équipements et des lieux de travail

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail,

"I. Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. (...)

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail,

"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".

Les annexes 1 et 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisent les modalités et les fréquences de ces vérifications.

La vérification initiale de la salle fixe de rythmologie interventionnelle a été réalisée par un organisme agréé en mai 2019. Le rapport mentionne plusieurs non-conformités.

Le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail, réalisé en juin 2019 par un organisme agréé, a fait l'objet d'un rapport mentionnant de nombreuses non-conformités pour l'ensemble des appareils utilisés au bloc opératoire et l'appareil de coronarographie.

Demande A9

Je vous demande de justifier la levée des non-conformités présentes dans le rapport de vérification initiale de la salle de rythmologie et dans le rapport de renouvellement de la vérification initiale pour les appareils utilisés en cardiologie interventionnelle et au bloc opératoire.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place un outil vous permettant de tracer les non-conformités et de suivre les actions nécessaires à la levée de celles-ci.

Les contrôles de l'organisme agréé de juin 2019 ont été réalisés avec un seul et même appareil dans toutes les salles. Ainsi les dispositifs de sécurité et d'alarme et le bon fonctionnement des signalisations lumineuses n'ont pas été testés pour tous les couples appareil/salle.

Demande A11

Je vous demande de procéder à la vérification de chaque salle avec tous les appareils pouvant y être utilisés, et ce pour l'ensemble des salles.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

Conformément au I de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L.1333-29 et à l'article L.5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R.5212-27 et R.5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

Le dernier contrôle qualité interne annuel pour l'appareil de coronarographie date d'octobre 2019. Aucun contrôle qualité intermédiaire n'est réalisé trimestriellement et cela aussi bien au bloc opératoire qu'en cardiologie interventionnelle.

Demande A12

Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables par la suite, sur tous vos appareils. Vous me transmettez une copie du dernier rapport de contrôle trimestriel pour l'appareil de coronarographie et l'appareil de rythmologie.

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 que seules 17 personnes sont formées sur 37. De plus, il a été indiqué que des IDE seront bientôt diplômés en tant qu'IBODE et participeront alors aux actes de cardiologie interventionnelle.

Demande A13

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des patients pour le personnel concerné. Vous m'en transmettez un justificatif. Vous formerez également les IBODE une fois diplômés.

Protocoles

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, *"le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment pour les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN stipule que :

"La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées".

L'établissement a indiqué qu'il n'existait pas de protocoles écrits pour les actes courants de pratique interventionnelle radioguidée, et notamment pour les actes de cardiologie interventionnelle.

Demande A14

Je vous demande de rédiger des protocoles établissant les choix de réglages et d'utilisation adaptés aux différents actes les plus fréquemment réalisés et aux différentes situations rencontrées en cardiologie interventionnelle. Vous me transmettez ces protocoles pour les actes de coronarographie.

³ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

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 pour la coronarographie. Les moyennes des doses recueillies en 2019 ont été comparées à la bibliographie et à d'autres sites connus du prestataire externe. L'utilisation de la moyenne et non la médiane et l'absence de comparaison aux NRD de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN⁴ n'ont pas permis aux inspecteurs de juger les pratiques de l'établissement en terme d'optimisation des doses délivrées.

Demande A15

Je vous demande de formaliser l'analyse suite au recueil des doses délivrées aux patients de 2019 ainsi qu'une conclusion quant à la démarche d'optimisation éventuelle, conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Demande A16

Je vous demande de m'indiquer les deux actes retenus pour le recueil et l'analyse des doses en 2020.

Suivi des patients post-intervention lors de procédures à enjeu radiologique élevé

En application de l'article L.1333-13 du code de la santé publique :

"I. Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus".

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.

III - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation".

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'ASN stipule que :

"Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;"

Les "solutions pour la sécurité des patients" (SSP) relatives au suivi des patients après un acte interventionnel, publiées par la Haute Autorité de Santé, en lien avec l'ASN, sont élaborées sur la base du retour d'expérience des centres ayant déclaré des effets tissulaires à l'ASN. Elles constituent une aide pour les établissements concernant les modalités d'identification et de suivi des patients bénéficiant d'actes susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

L'établissement a défini des seuils d'alerte permettant de déclencher un suivi du patient en coronarographie. En revanche, aucune procédure n'a été établie pour décrire l'organisation mise en place pour le suivi du patient, son information et sa surveillance en cas de dépassement de ce seuil d'alerte.

⁴ Décision 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

Demande A17

Je vous demande d'établir une procédure permettant de déclencher, lorsque cela s'avère nécessaire, le suivi du patient post-intervention, et les modalités associées, en cardiologie interventionnelle.

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, pour une des entreprises extérieures intervenant sous rayonnements ionisants et pour trois médecins libéraux. La désignation du CRP ainsi que l'entité responsable de la réalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition et du suivi médical, n'y sont pas clairement identifiées.

Un des plans de prévention est signé par l'ancienne directrice de la polyclinique.

Demande A18

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

Formation à l'utilisation des équipements

Les prescriptions de l'article R1333-68 du code de la santé publique prévoient que :

"I. L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes".

Aucune formation à l'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a été tracée. La dernière a été réalisée à la mise en service de l'appareil utilisé en rythmologie en 2019.

Demande A19

Je vous demande de justifier la formation à l'utilisation de l'appareil de rythmologie réalisée en 2019. Vous veillerez, à l'avenir, à tracer toutes ces formations et notamment pour les nouveaux arrivants.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R.4451-14 du code du travail, *"lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

(..)

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
[...]

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
[...]".

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail *"L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1. Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0.08 millisievert par mois ;

2. Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

(...)

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 et en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Les études de zonage ont été consultées uniquement pour les salles de rythmologie et de coronarographie, mises à jour respectivement en juillet 2019 et janvier 2020. Elles ont été réalisées par un prestataire externe. Les inspecteurs ont relevé les points d'amélioration suivants :

- le manque de justification des hypothèses retenues (appareil retenu, orientation du tube) ;
- une erreur dans la conclusion de l'étude en coronarographie ;
- l'absence de justification concernant le déclassement du poste de commande dans la salle de rythmologie.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les deux études de zonage modifiées en tenant compte des observations ci-dessus.

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".

La dernière étude datant de 2015/2016 et sa mise à jour n'étant pas finalisée le jour de l'inspection, elle n'a pas été analysée par les inspecteurs.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants mise à jour et finalisée. Vous y détaillerez l'ensemble des hypothèses et conclurez sur le classement des travailleurs, leur suivi dosimétrique et médical ainsi que sur les équipements de protection individuelle.

C. OBSERVATIONS

C1 - Dosimètres à lecture différée

Plusieurs travailleurs interviennent sous rayonnements ionisants dans d'autres établissements que la polyclinique Vauban. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'ils possédaient plusieurs dosimètres à lecture différée.

Je vous rappelle que cette pratique ne permet pas d'avoir une reconstitution de l'exposition réelle du travailleur.

Je vous invite à sensibiliser les praticiens concernés sur les conséquences liées à l'utilisation de plusieurs dosimètres passifs et à engager une réflexion avec l'employeur principal de chacun de ces praticiens afin de trouver une solution satisfaisante en termes de radioprotection.

C2 - Consignes d'accès et zonage

L'affichage du zonage n'était pas présent à tous les accès de la salle de coronarographie. De plus, les consignes n'étaient pas complètes concernant la signalisation lumineuse et les coordonnées de la personne à prévenir en cas d'urgence n'étaient pas présentes.

C3 - Rangement des équipements de protection individuelle (EPI)

Les inspecteurs ont constaté sur le terrain que les tabliers plombés étaient mal rangés au niveau du sas des praticiens au bloc opératoire. Ces pratiques peuvent conduire à la dégradation de ces équipements.

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.

C4 - Appropriation des documents externes

Plusieurs tâches sont externalisées, par choix ou par obligation réglementaire. Certains rapports examinés comportaient des erreurs manifestes et celles-ci n'avaient pas forcément été repérées par le personnel de la polyclinique.

Je vous rappelle que vous devez vous approprier toutes les études externalisées et valider les rapports d'interventions externes comme les vérifications initiales et leurs renouvellements afin de vous assurer de l'exactitude des éléments y figurant.

C5 - Plans de zonage au bloc opératoire

Les plans de zonage, transmis en amont de l'inspection et aperçus au bloc opératoire lors de la visite de la salle de rythmologie située au bloc opératoire, montrent une couronne grisée ne correspondant à aucune zone réglementée. Nos interlocuteurs ont indiqué qu'il devait s'agir d'un problème d'impression.

Je vous invite à rendre les plans de zonage conformes aux codes couleurs prévus par la réglementation et à les afficher à tous les accès des salles du bloc opératoire.

C6 - Support de formation à la radioprotection des travailleurs

Je vous invite à compléter votre support de formation afin d'y faire figurer les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.

C7 - Dosimètres-bagues

Les résultats des dosimètres bagues transmis montrent des valeurs relevées très hétérogènes au sein d'une même spécialité. Le CRP a indiqué que certains travailleurs ne le portaient pas avec autant d'assiduité que d'autres. Un rappel serait appréciable.

C8 - Programme des vérifications

Le contrôle annuel des dosimètres opérationnels n'est pas présent dans le programme des vérifications transmis. Il est cependant réalisé.

C9 - Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

Le POPM mentionne le temps consacré par le physicien externe aux missions de physique médicale mais pas le temps consacré par le référent en physique médicale interne à la polyclinique. Il serait préférable de l'ajouter.

C10 - Evaluation des doses délivrées aux patients

A l'avenir, les évaluations des doses délivrées aux patients devront être réalisées en calculant la médiane des doses recueillies et celle-ci devra être comparée aux niveaux de référence diagnostiques et valeurs guides diagnostiques figurant dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019.⁵

⁵ Décision 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

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY