

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 17 septembre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-045406

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2020-1012

Groupement d'exploration radiologique et
cardiologique (GERC)
Institut de cardiologie de Strasbourg (ICS)
Clinique RHENA
10, Rue François Epailly
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1012 du 8 septembre 2020
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées – cardiologie -

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 8 septembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants au bloc opératoire de cardiologie de votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients - *modalités d'élaboration, d'exécution et d'optimisation des protocoles interventionnels, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de doses ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux* - et des travailleurs - *l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, le suivi médical – dosimétrie et les vérifications de radioprotection.*

L'Institut de cardiologie de Strasbourg (ICS) est constitué du Groupement d'Exploration Radiologique et Cardiologique (GERC) - *établissement de santé* - et de la clinique RHENA. Les articulations entre les différentes structures sont décrites par une convention.

La clinique RHENA met à disposition les locaux, ainsi que des moyens supports tels que la salle de surveillance post-interventionnelle (réveil) et les anesthésistes de son bloc - *mitoyen à celui du GERC* -. Elle dispose d'un service d'urgence orientant si besoin les patients vers le plateau technique de cardiologie.

Le GERC est détenteur d'une autorisation d'activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie (L 6122-1 du code de santé publique) lui permettant de réaliser :

1. des actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulations multisites et de défibrillation,
2. les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant et les cardiopathies congénitales de l'enfant et de l'adulte,
3. les actes portant sur les cardiopathies de l'adulte en dehors des actes visés au 1.

Les appareils émetteurs de rayons X utilisés sur le nouveau plateau technique - 4 salles à ce jour mises en service à l'automne 2019 - disposent des dernières évolutions technologiques permettant la mise en œuvre de protocoles opératoires modulables au cours de l'intervention.

L'ergonomie (intuitive) de l'interface informatique reliée aux tables d'opération - en particulier en salle de radiologie - facilite leur manipulation par les praticiens, sans qu'ils aient recours à un tiers.

Par défaut, les protocoles « basses doses - 7,5 images par seconde » sont proposés. Ils sont abaissés à 3,5 images par seconde pour les interventions sur les localisations périphériques et en pédiatrie. Le recours à une cadence élevée - 15 images par seconde - est limité à des phases spécifiques des interventions nécessitant une grande qualité d'image.

Les contrôles qualité de ces appareils sont déclinés avec rigueur.

Les niveaux de référence diagnostiques (NRD) relevés pour la coronographie et pour les angioplasties coronaires, significativement en dessous des recommandations, reflètent les moyens présentés ci-dessus. Bien que des interventions complexes soient réalisées, le seuil d'alerte local d'exposition d'un patient - fixé à $2Gy.cm^2$ - n'a pas été dépassé depuis le déménagement dans les nouveaux locaux. Par ailleurs des niveaux de références locaux sont également réalisés pour les actes ne disposant pas de NRD.

Des comparaisons inter-praticiens des doses délivrées sont réalisées. Elles ne montrent pas de différences significatives. Les professionnels sont expérimentés et travaillent pour la plupart de longue date au sein du GERC.

Les cardiologues et radiologues bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients à jour. La démarche de l'établissement consiste également à former les professionnels paramédicaux, bien qu'ils ne délivrent pas de doses aux patients - cf. observation **C3** -.

L'évolution du report automatique de doses vers le compte rendu d'acte en salle de radiologie est envisagé afin de faciliter le travail des praticiens et de limiter le risque d'erreur de retranscription.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les salles de bloc spacieuses, la présence d'équipements de protection collectifs - bas volets - et individuels - tabliers plombés personnalisés pour les praticiens - permettent de limiter les niveaux d'exposition au regard des doses engagées.

Un rapport de conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591¹ a été établi pour chacune des quatre salles.

Les vérifications réglementaires de radioprotection sont déclinées selon la méthodologie attendue.

Toutefois, il a été en particulier constaté lors de l'inspection :

- le non-fonctionnement de la borne informatique des dosimètres - cf. demande **A.1** -.
- l'absence de visite médicale pour l'ensemble des praticiens classés au titre du risque radiologique - cf. demande **A.2** - ;

En outre, il est noté que l'ensemble des praticiens du GERC doit renouveler sa formation à la radioprotection des travailleurs avant la fin septembre 2020 - cf. demande **B.1** -

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

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

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Equipements individuels de protection

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel.

Lors de la visite, les inspecteurs ont demandé à un professionnel du service de brancher un dosimètre opérationnel avec son code personnel.

Après un certain temps d'attente, l'opération a échoué.

Un second essai a été réalisé avec un autre dosimètre opérationnel. En vain.

Selon les informations recueillies, ce dysfonctionnement serait dû à un défaut du serveur informatique relié à cette borne.

Ces constats ne sont pas propices au port des dosimètres opérationnels au bloc opératoire.

Demande A.1a: Je vous demande de prendre les mesures nécessaires, le cas échéant avec votre fournisseur, afin d'assurer le parfait fonctionnement des dosimètres opérationnels.

Des nouveaux dosimètres opérationnels ont été acquis à la mise en service du plateau technique au second semestre 2019. Leur contrôle annuel est prévu dans les prochaines semaines.

Toutefois, ils ne portent pas la date à laquelle ce premier contrôle doit être réalisé.

Demande A.1b : Je vous demande de vous rapprocher de votre fournisseur de dosimètres opérationnels afin qu'il remédie à ce manque d'information porté sur ses équipements de protection individuelle.

Visite médicale

Conformément à l'article R.4624-23 du code du travail,

Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs :

(...)

5° Aux rayonnements ionisants.

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.

A ce jour, la plupart des professionnels paramédicaux du GERC disposent d'une visite médicale datant de moins de deux ans. Des retards ont été pris pour les nouveaux arrivants du fait de la situation sanitaire liée à l'épidémie de COVID-19. Des rendez-vous sont à programmer.

En revanche, aucun praticien - *cardiologues, radiologues* - n'a réalisé de visite auprès de la médecine du travail, bien que celle-ci dispose d'une antenne à la clinique RHENA.

Demande A.2 : Je vous demande de vous rapprocher de votre service de santé au travail afin de programmer la visite médicale de vos praticiens. Vous m'informerez en retour du calendrier retenu pour ce faire.

Accès à la dosimétrie des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail,

Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant.

Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Le conseiller en radioprotection reçoit les relevés dosimétriques trimestriels des professionnels du bloc opératoire et a accès au système d'information, de la surveillance et de l'exposition (SISERI) sur lequel ces relevés sont consignés.

Toutefois, les relevés dosimétriques trimestriels ne sont pas transmis aux intéressés.

Demande A.3 : Je vous demande d'adresser aux professionnels du bloc opératoire leurs relevés dosimétriques selon les modalités de votre choix.

Coordination de la prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que 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. L'article R. 4512-7 du code du travail précise qu'un plan de prévention est établi avant le commencement des travaux.

Certains plans de prévention avec les entreprises extérieures ont été établis, notamment ceux avec les organismes en charge des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité sur les appareils émetteurs de rayons X. Pour certains, il est attendu leur signature par les deux parties.

Toutefois, les plans de prévention avec les fournisseurs d'équipements, dont le personnel est susceptible d'intervenir dans les zones radiologiques réglementées, n'existent pas à ce jour.

Demande A.4 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec toute entreprise extérieure intervenant en zone réglementée au sein des blocs opératoires. Vous me transmettez en retour les documents manquants dûment signés.

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les formations à la radioprotection des travailleurs des cardiologues et radiologues doivent être renouvelées, selon la fréquence triennale prévue par l'article R. 4451-59 du code du travail, avant la fin du mois de septembre 2020.

Des nouveaux arrivants paramédicaux doivent également suivre cette formation qui n'a pu être organisée du fait de la situation sanitaire au premier semestre 2020.

Demande B.1 : Je vous demande de transmettre en retour les attestations de formation correspondantes.

Evaluation dosimétrique au cristallin.

Du fait de la typologie des actes interventionnels réalisés au bloc opératoire, l'exposition radiologique au cristallin présente un réel enjeu en matière de radioprotection des praticiens.

Lors de la visite, un radiologue portait des lunettes plombées lors de son intervention.

Cette pratique n'est toutefois pas systématique.

Les professionnels portant des lunettes de vue sont moins disposés à les recouvrir par des lunettes plombées.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une évaluation de l'exposition au cristallin serait réalisée prochainement. Elle permettra de cerner, *conformément aux dispositions de l'article R 4451-53 du code du travail*, les actes pour lesquels le port de lunettes plombées serait pertinent.

Demande B.1 : Je vous demande de transmettre en retour les résultats de cette évaluation d'exposition au cristallin dès qu'elle sera à votre disposition.

C. Observations

- **C.1** : Les quatre appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont dédiés exclusivement à une salle et restent sur place en permanence.
Afin de répondre aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006², il convient que les comptes rendus d'acte au bloc 4 indiquent les caractéristiques de l'appareil utilisé. Seule la mention « *bloc 4* » y figure actuellement.
- **C.2** : Afin de garantir le port systématique des dosimètres individuels à lecture différée (passifs) par les cardiologues et radiologues, ces équipements sont laissés dans leurs tabliers individuels plombés, rangés dans le couloir de circulation du bloc opératoire. Les dosimètres passifs des professionnels paramédicaux sont rangés sur le tableau à côté des deux dosimètres témoins.
Il convient de vous organiser afin qu'un dosimètre témoin soit mis à proximité des dosimètres passifs des praticiens.
- **C.3** : Votre démarche de formation à la radioprotection des patients consiste à former le personnel paramédical ne délivrant pas directement des doses aux patients.
Il convient qu'il soit formé dans son ensemble.
- **C.4** : Il convient d'actualiser les consignes de sécurité affichées sur les portes d'entrée au bloc opératoire. Elles mentionnent le nom d'un médecin du travail qui a été remplacé depuis.

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.

² Arrêté relatif aux informations dosimétriques devant figurer au compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

Signé par

Pierre BOIS