

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-020553

SAS Cardiologie et Urgences
5, allée des Pays Bas
80090 AMIENS

Lille, le 10 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 mars 2024 sur le thème de la Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-LIL-2024-0433
N° SIGIS : M800042 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 25 mars 2024 dans votre structure implantée au sein de la Clinique de l'Europe.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

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 cadre des pratiques en cardiologie interventionnelle, au sein de votre établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs électriques de rayonnements ionisants fixes utilisés pour des actes de cardiologie interventionnelle.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP) désigné, interne à l'établissement, du futur conseiller en radioprotection formé mais non encore désigné et du chargé d'affaires en physique médicale appartenant à une société externe. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment le directeur de la structure et le médecin coordonnateur mais aussi des représentants de la direction qualité et gestion des risques.

Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite de la salle fixe de coronarographie, ainsi que la salle fixe de rythmologie.

Les inspecteurs ont noté l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) qui, en plus de ses missions de CRP, a activement participé à la mise en place du principe d'optimisation et de la détection des événements indésirables liés à l'exposition des patients.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'établissement est à l'écoute des besoins et les équipements sont disponibles, en nombre suffisant et renouvelés si nécessaire.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en avant le travail réalisé sur l'analyse des doses délivrées aux patients, même si certains actes pratiqués ne sont pas concernés par la décision relative à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Ils notent aussi la maîtrise des paramètres d'optimisation des équipements.

Des écarts ont toutefois été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- l'organisation de la radioprotection ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la réalisation des vérifications périodiques ;
- la mise en conformité à la décision n° 2019-DC-0660¹ ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-123 du code du travail et l'article R. 1333-19 du code de la santé publique définissent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP), à travers la définition de ses missions, se contente de reprendre les missions réglementaires telles que « *donne des conseils* », « *apporte son concours* », « *exécute ou supervise* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que le conseiller en radioprotection était appuyé par une société extérieure pour certaines missions. Néanmoins, la répartition des tâches entre le CRP et le prestataire extérieur n'est pas formalisée. Enfin, il n'est pas précisé, dans les missions, si le conseiller en radioprotection « supervise » ou « exécute » certaines missions.

Il a par ailleurs été indiqué qu'un nouveau CRP serait prochainement désigné.

Demande II.1

Modifier, à l'occasion de la prochaine désignation du nouveau CRP, la lettre de désignation en précisant la répartition des missions entre CRP et prestataire externe et si les missions sont réalisées ou supervisées par le CRP.

Evaluation de l'exposition individuelle et délimitation des zones

L'article R.4451-52 du code du travail prévoit que : « *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 [...] ».

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents intitulés « Fiche d'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants » et concernant plusieurs des travailleurs du service. Ces documents ne prennent pas en compte la totalité des parties exposées et ne permettent pas de conclure sur le classement et le suivi individuel.

Il convient de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les cardiologues réalisant des coronarographies des rythmologues, et de formaliser les hypothèses retenues. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

Demande II.2

Transmettre l'évaluation de l'exposition individuelle mise à jour.

L'article R. 4451-23 du code du travail prévoit que l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants définis au sein de ce même article.

Ce document d'évaluation des niveaux d'exposition, réalisé par votre prestataire, n'explique pas la provenance des paramètres de mesures utilisés pour délimiter les zones.

Demande II.3

Modifier le document en tenant compte des éléments mentionnés et m'en transmettre une copie.

Consignes d'accès

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées, mentionne que :

« *compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants :*

I. - lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R.4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux [...].

II.- une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Il a été constaté que les informations affichées sur la porte des salles de cardiologie interventionnelle sont insuffisamment claires sur les modalités d'intermittence du zonage en lien avec l'activation de la signalisation lumineuse au-dessus de l'accès en salle, ainsi que sur les mesures de prévention du risque radiologique.

Demande II.4

Préciser et transmettre les modalités d'intermittence du zonage, en corrélation avec l'état de la signalisation lumineuse présente aux accès des salles.

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN

La décision n° 2019-DC-0660, applicable depuis le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que votre service n'a pas encore adopté la totalité des dispositions visant à respecter les obligations de la décision susvisée.

Demande II.5

Me transmettre un état des lieux et un échéancier de mise en conformité de votre système de management de la qualité à l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, certains documents relatifs à la coordination des mesures de prévention établis avec certaines entreprises extérieures et avec les cardiologues intervenant dans le service.

Les documents consultés (type plan de prévention) précisent les dispositions prises. Les inspecteurs ont rappelé que les attendus portent, pour ce qui concerne la radioprotection, sur le partage des rôles et responsabilités pour la mise à disposition de la dosimétrie, la mise à disposition des EPI et, le cas échéant, la mise à disposition des appareils de mesure, les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service tenant compte des risques.

Les inspecteurs ont relevé, lors de l'examen des documents, que la mise en place d'une information sur les spécificités du service devrait être formalisée.

Dans le cas des médecins libéraux, les responsabilités en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et, le cas échéant, des patients, de mise à disposition des dosimètres, et en tant que de besoin, de communication des données dosimétriques (notamment celles issues de la dosimétrie opérationnelle mise à disposition par le service) et de suivi médical devaient être explicitement indiquées. Les inspecteurs ont constaté que certains plans de prévention ne sont pas signés par la totalité des représentants légaux.

Constat d'écart III.1

Ajouter une information avec les spécificités du service et finaliser la signature des plans de prévention pour les sociétés extérieures.

Les inspecteurs ont, en outre, rappelé que le chef de l'entreprise utilisatrice n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants et/ou d'entreprises extérieures et de leurs salariés, mais de la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et le travailleur non salarié.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail mentionne que l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du même code.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs peut être organisée plusieurs mois après l'arrivée d'un membre du personnel. Dans l'intervalle, le CRP délivre une information au nouvel arrivant. Néanmoins, il semble que cette information ne soit pas complète par rapport à l'exigence réglementaire.

Constat d'écart III.2

Mettre en place l'organisation permettant de délivrer, avant le premier accès en zone réglementée, la formation requise.

Programme des vérifications de radioprotection

L'arrêté du 23 octobre 2020 traite des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications présenté aux inspecteurs tient toujours compte des notions de contrôles externe et interne, ce qui ne différencie pas les vérifications des équipements de travail de celles des lieux de travail, applicables aux installations détenues.

Le programme établi ne permet pas de s'assurer du respect de la périodicité. D'ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la périodicité de la vérification périodique des locaux n'a pas été respectée.

Constat d'écart III.3

Mettre à jour votre programme de vérification, veiller au respect de la périodicité réglementaire des vérifications périodiques et réaliser la vérification périodique des lieux de travail, conformément à la réglementation.

Plan d'organisation de la physique médicale

Selon les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² modifié, vous devez arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM, établi en collaboration avec votre prestataire en matière de physique médicale en février 2024, n'a pas été signé.

Constat d'écart III.4

Compléter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) avec la signature de l'ensemble des responsables.

Contrôles qualité des dispositifs médicaux

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes, pour l'une des salles, ont été réalisés 3 mois après la date prévue.

Observation III.5

Il convient de respecter la périodicité des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont observé que l'organisation actuelle des formations à la radioprotection des patients ne permettait pas de respecter la périodicité requise pour les renouvellements de la formation.

Observation III.6

Il est nécessaire d'engager une réflexion sur une organisation des formations à la radioprotection des patients afin de garantir le respect de la réglementation en vigueur.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont pu consulter la procédure « Déclaration et prise en charge d'un événement significatif de radioprotection patient ». Cette procédure contient des incohérences au niveau des seuils de déclaration.

Observation III.7

Il convient de vérifier les seuils définis dans votre procédure.

En ce qui concerne la procédure « Déclaration et prise en charge d'un événement significatif de radioprotection travailleur » les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration ne sont pas indiqués.

Observation III.8

Vous pouvez vous référer au guide n°11 de l'ASN pour compléter la procédure.

Habilitations

Les inspecteurs ont consulté les grilles d'habilitation des intervenants en cardiologie interventionnelle et ont constaté qu'une personne peut être habilitée malgré l'incomplétude de son parcours de formation.

Observation III.9

Il convient de respecter les critères imposés par la procédure rédigée et mettre en place les habilitations pour le personnel médical.

Conformité des locaux

Vous avez fourni un rapport de conformité des installations à la norme NFC 15-160 de novembre 1975, ce rapport fait appel à plusieurs annexes afin de justifier la conformité de chaque exigence.

Observation III.10

Le rapport de conformité des installations doit être auto portant. Le prochain changement d'équipement doit être l'occasion de mettre l'installation en conformité avec la décision de l'autorité de sûreté nucléaire n° 2017-DC-0591.

Gestion de la documentation

Plusieurs versions non datées d'un même document ont été transmises aux inspecteurs en amont de l'inspection. De plus, certaines versions des documents communiqués diffèrent de celles consultées sur place.

Observation III.11

Améliorer la gestion documentaire afin de garantir la mise à disposition de la version à jour.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY