

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-035479

Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise
Boulevard Laennec
60100 CREIL

Lille, le 28 Juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 11 juin 2024 sur le thème de la Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-LIL-2024-0427

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 11 juin 2024 dans votre établissement de Creil.

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 déclarant de l'activité nucléaire.

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 de la suppléante du conseiller en radioprotection, de la chargée d'affaires de la radioprotection d'un organisme compétent en radioprotection et du physicien médical de l'organisme externe prestataire en physique médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment le directeur de l'établissement, le chef de service et des représentants de la direction.

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

Les inspecteurs ont noté l'implication de la direction dans la mise en place d'une organisation de la radioprotection temporaire, en l'absence du conseiller en radioprotection interne (CRP).

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.

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 surveillance dosimétrique ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-111 du code du travail indique l'obligation de mettre en place une organisation de la radioprotection, lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures précisées dans l'alinéa 1 de l'article.

Le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection a évolué et que l'établissement fait appel à un OCR et à une référente en radioprotection interne.

Les inspecteurs ont également constaté que certaines missions relevant du conseiller en radioprotection sont réalisées par le prestataire en physique médicale sans validation interne.

Demande II.1

Formaliser l'organisation de la radioprotection et veiller à ce que les missions du conseiller en radioprotection soient attribuées ou supervisées par une personne compétente en radioprotection désignée.

Consignation des conseils en radioprotection

L'article R.4451-124 du code du travail indique que le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne, en application du 1 de l'article [R.4451-123](#), sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Les inspecteurs n'ont pas eu la possibilité de vérifier cette consignation en l'absence de la PCR.

Demande II.2

S'assurer de la traçabilité et de l'archivage des conseils du conseiller en radioprotection.

Evaluation de l'exposition individuelle et délimitation des zones

L'article R.4451-14 du code du travail prévoit les facteurs *que l'employeur doit prendre en compte lors d'une évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs, notamment* : « 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 ».

Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents intitulés « Evaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants ». Ces documents sont génériques, ils ne prennent pas en compte la différence d'activité entre cardiologues.

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 activités de chacun, et de formaliser les hypothèses retenues.

Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs et conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention : port d'équipements de protection individuelle, de suivi dosimétrique : corps entier, cristallin et extrémités et de suivi médical à mettre en œuvre.

Demande II.3

Transmettre l'évaluation de l'exposition individuelle mise à jour et validée par l'employeur ainsi que le recueil de l'avis du médecin du travail.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R4451-64 du code du travail indique que : « l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R.4451-57 ou que la dose efficace évaluée, en application du 5° de l'article [R.4451-53](#), est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

L'article R.4451-33 du code de travail indique : « *I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel : 1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R.4451-23* ».

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées le 22/12/2023 pour les cardiologues. Ces études concluent à une dose annuelle au cristallin comprise entre 6 et 11 mSv et à une dose annuelle aux extrémités comprise entre 80 et 136 mSv.

Malgré les valeurs élevées de doses annuelles estimées, ces travailleurs ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique adapté pour le cristallin et les extrémités. Les inspecteurs ont également constaté que certains travailleurs ne sont pas équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.

Demande II.4

Mettre en œuvre une surveillance dosimétrique à lecture différée des extrémités et / ou du cristallin pour les travailleurs pour lesquels les doses équivalentes sont susceptibles de dépasser les valeurs fixées à l'article R.4451-57 du code du travail.

Demande II.5

Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération.

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes.

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

Demande II.6

Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel, participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, bénéficie de la formation à la radioprotection des patients et transmettre les attestations de formation des deux cardiologues en rythmologie.

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 ont constaté qu'un plan de prévention reste manquant.

Les documents consultés (de 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 et les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service, tenant compte des risques.

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 et que certains plans de prévention ne sont pas signés par la totalité des représentants légaux.

Demande II.7

Transmettre le plan de prévention manquant signé par l'ensemble des parties prenantes.

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

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

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail mentionne que l'employeur doit veiller 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 [...].

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs non classés, accédant en zone délimitée (surveillée ou contrôlée), n'ont pas reçu d'information appropriée.

Constat d'écart III.1

Veillez à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R.4451-58 du code du travail.

Comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 Septembre 2006, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, précise que le compte-rendu d'acte doit contenir les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

Les informations dosimétriques concernant l'exposition du patient sont indiquées dans le compte-rendu d'examen. Néanmoins, ce document ne mentionne pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

Constat d'écart III.2

Il convient de compléter les comptes rendus par les informations adéquates.

Habilitations

Les inspecteurs ont consulté la fiche d'habilitation à l'utilisation des dispositifs médicaux et constaté que les habilitations ne concernent que les paramédicaux.

Observation III. 3

Il convient de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail de l'ensemble du personnel utilisant les appareils émetteurs de rayonnement ionisants.

Plan d'organisation de la physique médicale

Selon le guide de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPМ), l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale sont obligatoires.

Les inspecteurs ont constaté que les tâches sont bien identifiées dans le POPМ mais sans priorisation. Un plan d'actions a été également présenté à part le jour de l'inspection.

Observation III. 4

Améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide de l'ASN n°20.

Gestion de la documentation

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'optimisation est assez avancée, mais doit être mieux formalisée, et que certains documents nécessitent d'être fusionnés. De plus, ils n'ont pas pu apprécier la traçabilité et la gestion des non-conformités.

Observation III. 5

Améliorer la gestion documentaire et le suivi des actions à mener.

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