

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-058093

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Dunkerque
130, avenue Louis Herbeaux
59385 DUNKERQUE CEDEX 1

Lille, le 23 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection - Décision d'enregistrement CODEP-LIL-2022-049911 du 10/10/2022
Lettre de suite de l'inspection du **11 octobre 2024** sur le thème de la radioprotection en cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0420**
N° SIGIS : M590199

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 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 octobre 2024 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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'autorisation délivrée 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 en cardiologie interventionnelle.

L'inspecteur a 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 d'un générateur de rayonnements ionisants fixe.

De nombreuses personnes étaient présentes à l'ouverture ainsi qu'à la clôture de l'inspection, notamment le directeur adjoint, des cadres de santé et un ingénieur qualité. Le directeur était présent à la restitution de l'inspection à la fin de la journée.

Tout au long de la journée, l'inspecteur a échangé avec les deux conseillères en radioprotection (CRP) désignées au sein de l'établissement. Le prestataire externe de physique médicale s'est joint à l'inspection l'après-midi pour échanger sur la radioprotection des patients.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, l'inspecteur a visité la salle dédiée à l'activité de cardiologie interventionnelle. Un cardiologue a été rencontré lors de cette visite et les échanges avec lui ont pu mettre en évidence sa sensibilisation à la radioprotection et son implication.

Le bilan de la présente inspection est globalement satisfaisant. L'inspecteur a constaté une forte implication des deux CRP avec un temps dédié à leurs missions important (0.8 et 0.9 ETP). Cela se traduit également par la réalisation en interne de la plupart des études et rapports réglementaires.

L'inspecteur remercie l'établissement pour la qualité des échanges et souligne une bonne préparation de l'inspection. La disponibilité des documents témoigne d'une bonne gestion documentaire.

L'inspecteur tient également à saluer la synergie entre les CRP et le prestataire externe de physique médicale qui travaillent en étroite collaboration. Ainsi, l'établissement profite de l'expertise de son prestataire tout en restant fortement impliqué dans la physique médicale et en s'appropriant le travail externalisé. De ce travail résultent des doses délivrées aux patients optimisées et bien en deçà des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour les actes concernés.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'établissement a résorbé de manière significative les écarts liés au suivi médical renforcé des travailleurs classés, y compris au bloc opératoire.

Toutefois, des écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- la mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- la mise à jour de l'étude de délimitation des zones réglementées ;
- la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels médicaux et paramédicaux.

La demande II.3 fera l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Une "étude de poste" répondant à la réglementation antérieure au décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, introduisant les évaluations individuelles, a été transmise en amont de l'inspection. L'inspecteur a mis en évidence que :

- l'étude ne prend pas en compte l'exposition des extrémités et du cristallin pour le vasculaire et la gastro-entérologie ;
- l'étude concernant l'exposition du corps entier ne précise pas les hypothèses conduisant aux débits de doses inscrits et l'unité de ces derniers n'est pas toujours précisée ;
- un tableau reprenant les doses individuelles a été réalisé mais certaines doses qui y sont inscrites ne sont pas en cohérence avec l'étude ;
- concernant l'étude d'exposition du cristallin réalisée uniquement pour les actes de coronarographie et angioplastie, les doses reprises en hypothèses ne sont pas en cohérence avec les relevés des dosimètres cristallin ayant été portés pendant la campagne d'un mois ;
- les différents documents présentés ne comportent pas de conclusion par l'employeur quant au classement des travailleurs, leurs suivis dosimétrique et médical ainsi que les équipements de protection collective et individuelle.

Demande II.1

Mettre à jour l'évaluation individuelle en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez les conclusions de l'employeur sur le classement des travailleurs, leurs suivis dosimétrique et médical et les équipements de protection collective et individuelle. L'évaluation mise à jour devra être communiquée au médecin du travail.

Délimitation des zones réglementées

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 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente".

Une étude de délimitation des zones réglementées a été réalisée par la CRP. A sa lecture, l'inspecteur a noté que :

- les paramètres des mesures réalisées ne sont pas précisés ;

- le zonage du pupitre des commandes n'est pas détaillé et la distance de la vitre plombée séparant l'appareil du pupitre de commande est erronée ;
- l'étude mentionne un cumul annuel de l'exposition externe obtenu par des dosimètres passifs trimestriels mais ce cumul n'est pas majorant.

Concernant l'exposition des extrémités, les CRP ont indiqué qu'une étude était en cours.

Demande II.2

Mettre à jour et me transmettre l'étude de délimitation des zones réglementées en tenant compte des observations ci-dessus. Elle devra inclure l'exposition des extrémités.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que soient décrites, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Une grille d'habilitation du personnel médical a été transmise en amont de l'inspection. Elle reprend les formations réglementaires mais les critères d'habilitation n'y sont pas définis. Il n'y est pas non plus précisé qui est responsable de la validation de l'habilitation.

Demande II.3

Compléter les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail en définissant, de manière détaillée, les critères d'habilitation. Cela concerne aussi bien le personnel médical que paramédical. En ce qui concerne les praticiens, il est rappelé que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales, mais sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Vous me transmettez un exemple de fiche d'habilitation pour un cardiologue et pour un MERM.

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

Organisation de la radioprotection

Les lettres de désignation des CRP ont été transmises en amont de l'inspection. L'inspecteur a noté que les moyens matériels mis à leur disposition n'étaient pas précisés. De plus, les missions en lien avec la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ n'y sont pas reprises bien qu'elles fassent partie des missions que les CRP exercent.

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

Observation III.1

Compléter les lettres de désignation des CRP.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail, *"la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés"*.

Conformément à l'article R.4451-33-1 du code du travail :

"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 échanges avec les CRP et les résultats dosimétriques consultés, le jour de l'inspection, ont mis en évidence un défaut de port du dosimètre passif pour plusieurs travailleurs. Concernant la gastro-entérologue, cela concerne aussi bien le dosimètre passif qu'opérationnel.

Constat d'écart III.2

Prendre les dispositions nécessaires afin que l'ensemble du personnel exposé et entrant en zone contrôlée dispose de dosimètres. Une surveillance rigoureuse du port effectif et des résultats devra être mise en place.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

L'inspecteur a constaté que deux cardiologues et une IDE, classés en catégorie B, ne disposaient pas d'une attestation de visite médicale valide.

Constat d'écart III.3

Faire réaliser la visite médicale pour le personnel concerné.

Délimitation des zones

Un trèfle signalant une zone contrôlée jaune a été placé à un des accès de la salle fixe alors que le classement retenu est une zone contrôlée verte.

Observation III.4

Mettre en cohérence la signalisation aux accès de la zone délimitée avec les conclusions de l'évaluation des risques.

Les consignes affichées aux accès indiquent la présence d'une zone surveillée lorsque l'appareil est sous tension (un voyant allumé sur deux). L'appareil restant branché en permanence, les agents d'entretien se retrouvent en zone surveillée lorsqu'ils nettoient la salle. Dès lors, ils sont soumis à l'obligation d'avoir une information appropriée conformément à l'article R.4451-58 du code du travail.

Constat d'écart III.5

Confirmer le classement de la salle en zone surveillée lorsque l'appareil est sous tension et procéder, le cas échéant, à l'information du personnel d'entretien.

Programme des vérifications

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020² relatif aux mesurages prévoit que l'employeur définisse un programme des vérifications à réaliser.

La vérification des zones attenantes aux zones délimitées, réalisée annuellement en même temps que la vérification de l'appareil, n'est pas précisée dans le programme des vérifications qui a été présenté à l'inspecteur.

Observation III.6

Compléter le programme des vérifications avec la vérification des zones attenantes aux zones délimitées.

Vérification initiale

Le rapport de vérification initiale réalisée suite à la mise en service de l'appareil utilisé en cardiologie interventionnelle a été transmis en amont de l'inspection. L'inspecteur a noté qu'aucune mesure n'a été réalisée en zone contrôlée par l'organisme accrédité. Concernant la zone située à l'étage inférieur de la salle fixe, une mesure a été réalisée par l'organisme accrédité dans un rapport de vérification de la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 mais non reprise dans le rapport de vérification initiale.

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux 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.

Observation III.7

Je vous rappelle que les vérifications initiales des lieux de travail doivent concerner l'ensemble des zones délimitées et l'ensemble des lieux attenants à ces zones.

Vérifications périodiques

Les vérifications périodiques du générateur sont réalisées à des périodes distinctes de celles des dispositifs de sécurité (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses).

Observation III.8

Il conviendrait de compléter les rapports de vérifications périodiques de votre appareil en mentionnant les vérifications des dispositifs de sécurité réalisées en différé.

Bilan des vérifications

Le bilan des vérifications n'est pas présenté annuellement au CHSCT de l'établissement comme l'exige l'article R.4451-50 du code du travail. Le dernier datant de 2021.

Constat d'écart III.9

Présenter annuellement un bilan des vérifications au CSE en assurant une traçabilité.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591³

La décision n° 2017-DC-0591 prévoit, dans son article 13, le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux à cette décision.

A la lecture du rapport transmis en amont de l'inspection, l'inspecteur a noté que :

- la date de la dernière vérification du radiamètre AT1123 est erronée ;
- la justification de la conformité à l'article 12 mentionne un rapport SOCOTEC inexistant ;
- à l'article 9, il est noté que l'asservissement du fonctionnement des signalisations lumineuses sera testé après l'installation alors que les tests ont été réalisés.

Observation III.10

Corriger le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 en prenant en compte les observations précitées.

³ 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

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 du même code.

L'inspecteur a constaté qu'un travailleur ayant le statut de "faisant fonction d'interne" réalisait des actes utilisant des rayonnements ionisants sans avoir de formation à la radioprotection des patients valide. Les CRP ont indiqué que cette formation était prévue plus tard dans son cursus diplômant.

Constat d'écart III.11

Réaliser la formation à la radioprotection des patients pour la personne concernée.

Procédures de réalisation des actes

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 les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. [...] Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique"*.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN⁴ : *"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".

Une procédure et un protocole ont été formalisés pour les actes de coronarographie et angioplastie mais pas pour les actes vasculaires réalisés par les radiologues, ni pour les actes de gastro-entérologie.

Constat d'écart III.12

Etablir les procédures et protocoles de réalisation des actes pour le vasculaire et la gastro-entérologie, pour l'équipement de la salle fixe et chaque catégorie de patient concerné. Les procédures par type d'acte devront être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

⁴ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux

Conformément à 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 :

"[...]

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 ; [...]"

Aucun registre contenant les informations réglementaires n'a pu être présenté le jour de l'inspection. Seul un tableau permet de suivre les dates des derniers contrôles qualité.

Constat d'écart III.13

Mettre en place un registre des contrôles qualité et des maintenances pour votre dispositif médical dont le contenu répond à la réglementation suscitée.

Information du patient

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN prévoit que sont formalisées dans le système de gestion de la qualité :

"1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale".

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'une procédure concernant les modalités d'information des patients était en cours de rédaction.

Constat d'écart III.14

Finaliser et valider ladite procédure.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envoi 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 l'inspecteur, 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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'Adjoint au Chef de la Division,

Signé par

Thibaud MEISGNY

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'à l'adresse susmentionnée.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.