

Lille, le 05 juin 2018

CODEP-LIL-2018-026571

SCM RADIOCARD
69, rue de la Louvière
59800 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0400 du 22 mai 2018**
SCM RADIOCARD à Lille/ Service de cardiologie interventionnelle
Cardiologie interventionnelle / Déclaration Dec-2017-59-350-0154-01

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.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 22 mai 2018 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.

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.

Les inspecteurs ont examiné 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 de rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle. Ils ont effectué la visite d'une partie des installations, à savoir la salle de coronarographie.

Les inspecteurs ont constaté que les thématiques abordées étaient maîtrisées par les intervenants et ont apprécié la transparence des échanges.

Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont souligné :

- la forte implication des personnes compétentes en radioprotection (PCR) et notamment du référent interne en physique médicale également PCR,
- la qualité de la préparation de l'inspection, la très bonne gestion documentaire,
- le bon système de management de la qualité,
- les moyens en EPI alloués par la direction,
- les moyens mis en œuvre dans le cadre de l'optimisation (DACS¹).

Cependant, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Ils concernent notamment :

- le temps alloué aux missions des PCR,
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire,
- le zonage,
- la dosimétrie,
- les contrôles techniques externes de radioprotection,
- les contrôles qualité externes,
- les plans de prévention et la coordination des mesures de prévention,
- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conformité des installations à la décision ASN n° 2017-DC-591² et à la décision ASN n° 2013-DC-349³

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Conformément aux articles 15 et 16, cette décision est entrée « en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

[...]

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1^{er} octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018. »

Rapport technique

Concernant la salle de coronarographie, les inspecteurs ont constaté que la note de calcul présentée dans le cadre de la conformité à la décision 349 n'avait pas été réalisée dans les conditions maximales d'utilisation de l'appareil « Siemens ARTIS One ». La tension maximale utilisée pour les calculs était en effet insuffisante.

¹ DACS : Système d'archivage et d'analyse des doses reçues par les patients

² 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

³ Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

Concernant les salles de blocs opératoires où sont réalisées les poses de pacemakers, une PCR a indiqué aux inspecteurs que des travaux ont été réalisés en début d'année 2018 dans le cadre d'une mise en conformité à la décision 349 de l'ASN. Une double signalisation a en effet été installée.

Demande A1

Je vous demande de vous mettre en conformité avec la décision 591 de l'ASN pour la salle de coronarographie et les salles de blocs opératoires où est réalisée la pose de pacemaker. Dans le cadre de vos calculs, vous considérerez les conditions maximales d'utilisation des appareils. Vous me transmettez les rapports de conformité de l'ensemble des locaux concernés, accompagnés le cas échéant d'un plan d'actions de mise en conformité.

Radioprotection des travailleurs

Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 ainsi que l'arrêté du 15 mai 2006⁴ prévoient notamment la délimitation des zones réglementées. La circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008⁵ précise l'arrêté précité en indiquant qu'il faut considérer les conditions normales de travail les plus pénalisantes en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les hypothèses retenues pour déterminer le zonage ont été présentées le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté que les conditions les plus pénalisantes n'étaient pas prises en compte, les calculs de zonage étant réalisés à partir d'une moyenne d'exposition. En outre, comme évoqué supra, la tension optimale d'utilisation de l'appareil n'a pas été considérée pour ces calculs.

Demande A2

Je vous demande de revoir vos hypothèses de calcul en considérant les conditions normales de travail les plus pénalisantes en termes d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez un justificatif de ces calculs ainsi que le plan de zonage mis à jour. Le cas échéant, vous me transmettez un justificatif de mise à jour de la signalisation.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « *Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. [...]. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée* ». Dans ce cas, la signalisation radiologique aux accès et le plan de zonage affiché, ainsi que le règlement de zone, doivent expliciter la notion d'intermittence, notamment au travers de la signalisation lumineuse et d'informations complémentaires.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'entrée de la zone réglementée ne précisaient pas suffisamment les conditions d'intermittence.

Demande A3

Je vous demande de veiller à la mise en place d'un affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité) précisant les conditions d'intermittence de ce zonage.

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

⁵ Circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008 relative à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones spécialement réglementées ou interdites compte-tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont apposées.

Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Lors de l'inspection, une PCR a déclaré venir travailler le week-end, hors du temps dédié à ses missions. Le temps alloué à cette fonction est estimé à 0.1 ETP.

Les inspecteurs ont effectivement constaté une incohérence entre le temps consacré aux missions de PCR et le temps déclaré.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises par la direction de la clinique de la Louvière concernant le temps alloué aux PCR pour les activités de cardiologie interventionnelle.

Vous me ferez également part des conclusions relatives à l'évaluation du temps nécessaire aux PCR de l'établissement pour couvrir l'ensemble des activités exposant aux rayonnements ionisants.

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail indique pour les travailleurs exposés que *"chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]"*.

L'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁶ mentionne par ailleurs que *"la surveillance par dosimétrie passive consiste en une mesure en temps différé de l'exposition externe (irradiation) à partir de dosimètres individuels passifs. Elle a pour objet de s'assurer que l'exposition individuelle du travailleur aux rayonnements ionisants est maintenue en deçà des limites prescrites aux articles R.4451-12 et suivants au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre. Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités) (...)"*.

Concernant la dosimétrie opérationnelle, l'article R.4451-67 du code du travail stipule que *« Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

L'article R.4451-112 du code du travail indique que *« sous la responsabilité de l'employeur et en liaison avec le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, avec les délégués du personnel, la personne compétente en radioprotection [...] 3° définit [...] les mesures de protection adaptées à mettre en œuvre. Elle vérifie leur pertinence au vu des résultats des contrôles techniques et de la dosimétrie opérationnelle ainsi que doses efficaces reçues. »*

A l'analyse des résultats transmis par l'exploitant, les inspecteurs ont constaté que :

- le port des dosimètres passifs est très irrégulier voire inexistant pour certaines personnes,
- le port des dosimètres opérationnels est quasiment inexistant,
- le port des dosibagues est inexistant pour certains cardiologues.

Demande A5

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie passive et opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

⁶ Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

Demande A6

Je vous demande de procéder régulièrement à l'analyse des résultats dosimétriques, en comparant les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle. Vous me transmettez un bilan de cette analyse sous 6 mois pour l'année 2018.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010⁷ précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du Code de la Santé Publique. Elle indique dans son annexe 3 que la périodicité des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles techniques externes n'est pas respectée.

Demande A7

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité du contrôle technique externe de radioprotection et de me préciser les modalités organisationnelles retenues pour respecter la périodicité annuelle. Vous me transmettez un justificatif du prochain contrôle.

Contrôles qualité externes

Les articles R.5212-25 à R5212-35 du Code de la Santé Publique définissent les obligations des exploitants quant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux. La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016⁸, précise que la périodicité des contrôles qualité externes est annuelle.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles qualité externes n'est pas respectée.

Demande A8

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité du contrôle qualité externe et de me préciser les modalités organisationnelles retenues pour respecter la périodicité annuelle.

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale⁹ indique dans son article 6 que « *le chef d'établissement, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée [...] dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle [...], il doit faire appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale* ».

⁷ 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.

⁸ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

⁹ L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale version consolidée

L'article 8 introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter « un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants [...]. Cet article évoque également la possibilité d'une prestation par « un organisme disposant de personnes spécialisées en physique médicale, extérieures à l'établissement ».

Par ailleurs, le guide n° 20 de l'ASN¹⁰ a été élaboré avec la Société Française de Physique Médicale afin d'aider les professionnels dans la rédaction de leur plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Enfin, le contrôle qualité d'un dispositif médical est défini à l'article R.5211-5 du code de la santé publique comme étant « l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances » d'un dispositif. « Le contrôle de qualité est dit interne s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant du dispositif et de celui qui en assure la maintenance. ».

Les inspecteurs ont constaté que le POPM rédigé et mis à jour le 9 mai 2018 par un prestataire externe n'est pas signé du chef d'établissement et du responsable de l'activité nucléaire. Ce POPM ne mentionne pas l'existence d'un référent interne en physique médicale (aussi PCR de l'établissement) ni le travail important réalisé en interne par celui-ci. D'autre part, des erreurs ont été constatées par les inspecteurs notamment sur le tableau des missions de physique médicale du prestataire externe BIOMEDIQA réalisées à distance et sur site ou encore les interventions de la société APAVE qui ne peut pas réaliser à la fois les contrôles qualité interne et externe sur les mêmes équipements.

L'établissement ne s'est pas approprié la rédaction du POPM.

Demande A9

Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale en détaillant votre organisation interne et le temps consacré à cette activité et en corrigeant les erreurs relevées. Vous me transmettez le POPM modifié et signé.

Demande A10

Je vous demande de justifier l'indépendance des contrôles de qualité interne et externe conformément à la réglementation précitée.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que "(...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...)."

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs personnes n'avaient pas réalisé cette formation.

¹⁰ Guide n° 20 de l'ASN – Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) - version du 19/04/2013

Demande A11

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel qui n'est pas encore à jour ainsi que le descriptif de l'organisation mise en place pour assurer sur le long terme le respect des dispositions réglementaires.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection au sein de l'établissement

L'article R.4451-8 du code du travail mentionne que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)"*.

L'article R.4512-6 du code du travail précise que *"les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques"*.

Les inspecteurs ont constaté que les **documents de coordination des mesures de prévention** n'étaient pas signés par l'ensemble des cardiologues ni par les anesthésistes.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les plans de prévention signés de l'ensemble des cardiologues ainsi que des anesthésistes.

C. OBSERVATIONS

C.1 Compte rendu d'acte

Concernant la fiche de liaison, dans l'item radioprotection du patient, il conviendrait d'indiquer le nom de la salle plutôt que celui du générateur.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, hormis les demandes pour lesquelles un autre délai est précisé dans le corps de la présente lettre, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constats susmentionnés. 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Rémy ZMYSLONY