

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-026788

Centre cardiologique d'Evécquemont
À l'attention de Monsieur X
2 rue des Carrières
78740 Evécquemont

Vincennes, le 28 juin 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 24 mai 2022 sur le thème de la radioprotection
Activités de cardiologie interventionnelle

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0852 (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
[4] Déclaration CODEP-PRS-2020-012660 du 12 février 2020 (numéro SIGIS D780136)

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 24 mai 2022 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 mai 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de cardiologie interventionnelle (deux arceaux fixes émetteurs de rayons X) du Centre Cardiologique d'Evécquemont (78).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la chef d'établissement, la cadre et la référente du bloc, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail et des représentants du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Ils ont visité les installations de cardiologie interventionnelle. Lors de cette visite, ils ont pu s'entretenir avec un médecin cardiologue interventionnel.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante.

Les points positifs suivant ont été notés :

- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection ;
- le suivi régulier par la PCR des résultats dosimétriques du personnel ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la démarche d'optimisation réalisée par le physicien médical conjointement avec le corps médical et l'ingénieur d'application pour l'arceau installé en février 2020 ;
- la mise à disposition du personnel d'équipements de protection individuels (EPI) adaptés à leur morphologie (tabliers plombés) et à la vue (lunettes plombées) ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs selon les dispositions réglementaires en vigueur ;
- la fiche d'information sur les risques liés aux rayonnements ionisants remise aux brancardiers et au personnel de ménage.

Cependant des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la révision des rapports techniques de conformité des nouvelles installations ;
- la traçabilité du suivi des non-conformités relevées lors des vérifications ;
- la mise en place d'une démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées par le nouvel arceau installé en mars 2022.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, I. le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.

En application de l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

(...)

III.-Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection datée du 01/03/2022.

Ils notent que le chef d'établissement est mentionné comme responsable de l'activité nucléaire (RAN) alors que le RAN est en réalité la directrice générale de Vivalto Pôle Yvelines (déclarant mentionné dans le récépissé de déclaration CODEP-PRS-2020-012660 du 12 février 2020).

Par ailleurs, la lettre de désignation indique que la PCR est « aidé par un conseiller en radioprotection (CRP) d'un organisme compétent en radioprotection (OCR) ». Or il a été indiqué aux inspecteurs que le prestataire de radioprotection intervient dans l'établissement en tant qu'intervenant spécialisé et non en tant qu'OCR tel que prévu aux articles R. 1333-18 du code de la santé publique et R. 4451-112 du code du travail.

Demande II.1. Clarifier la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection au regard des observations ci-dessus et en transmettre une version actualisée.

Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs notent que les rapports techniques des deux installations de cardiologie interventionnelle sont datés de mai 2022 alors même que les installations ont été mises en service en février 2020 et mars 2021.

Il est rappelé que le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN doit permettre au responsable de l'activité nucléaire de justifier de la conformité de l'installation à tout moment de son existence et être tenu à disposition des autorités compétentes. Il est établi préalablement à la mise en service de l'installation puis complété par les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que le calcul des charges de travail mensuelles retenues dans les rapports techniques (850 mA.min et 1500 mA.min) n'est pas explicité et que ces charges de travail s'avèrent différentes de celles calculées dans l'étude de zonage du 20/05/2021 (5200 mA.min par mois).

D'autre part, il a été indiqué aux inspecteurs que les charges de mesure utilisées (22,2 mAs et 24 mAs) étaient trop faibles pour obtenir des résultats significatifs.

Demande II.2. Revoir les rapports techniques des deux installations de cardiologie interventionnelle, en veillant à expliciter le calcul de la charge de travail mensuelle retenue et à utiliser une charge de mesure suffisante, et transmettre les versions actualisées de ces rapports.

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations de l'exposition aux rayons X du personnel, datées du 02/05/2022. Ils notent que ces évaluations sont individualisées, mais que la répartition de l'exposition totale entre les professionnels ne reflète pas la réalité. En effet, ces évaluations indiquent que certains professionnels ont un volume important d'activité sous rayons X alors qu'en réalité ce volume est plus faible, et inversement.

Par ailleurs, au jour de l'inspection, l'employeur ne s'était pas encore prononcé sur le classement des travailleurs proposés dans l'étude car celle-ci était récente.

Demande II.3. Revoir vos évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, en prenant en compte une répartition de l'exposition plus proche de la réalité. Vous indiquerez le classement des travailleurs retenu par l'employeur suite à cette révision.

Vérifications

Conformément à l'article 22 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021,

l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que le rapport du renouvellement de la vérification initiale réalisé par un organisme agréé le 18/03/2021, concernant l'installation de la salle 2 (salle « verte »), fait état de cinq non-conformités dont une : « absence d'un document justifiant la conformité de l'installation », n'a été levée qu'un peu plus d'un an après (rapport technique de conformité établi le 05/05/2022).

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérifications n'est pas tracé.

Demande II.4. Veiller à prendre en compte les non-conformités relevées dans les rapports de vérification et à les traiter dans des délais raisonnables.

Demande II.5. Mettre en place un registre permettant de consigner les justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications.

Intervention du physicien médical

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Les inspecteurs ont noté que le temps de présence sur site du physicien médical, pour l'ensemble des activités décrites dans le POPM, était de 1,5 jour par an dans le POPM mais de 3 jours pour 36 mois, soit 1 jour par an en moyenne, dans le contrat établi avec le prestataire de physique médicale.

Demande II.6. Préciser le temps de présence du site du physicien médical pour les activités décrites dans votre plan d'organisation de la physique médicale, et plus particulièrement pour les activités de cardiologie interventionnelle.

La version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présentée aux inspecteurs, réalisé conjointement avec le prestataire de physique médicale et daté du 20/05/2022, n'a pas fait l'objet d'une approbation par l'établissement (absence de signature de l'établissement dans le cadre prévu à cet effet).

Observation III.1. Il est rappelé qu'il appartient au chef d'établissement d'arrêter le POPM en vigueur dans l'établissement, en application de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 susmentionné.

Habilitation au poste de travail

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont 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.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'a pas mis en place de démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail suite au changement des arceaux émetteurs de rayons X en 2020 et 2021.

Il est rappelé que la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019 et qu'en application de son article 9, une habilitation au poste de travail doit être établie pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Demande II.7. Mettre en place une démarche d'habilitation au poste de travail pour les professionnels intervenant sur les arceaux émetteurs de rayons X et transmettre le document de votre système de gestion de la qualité décrivant les modalités de cette habilitation.



Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont relevé que pour un des médecins anesthésiste en exercice libéral et pour l'entreprise chargée de la réalisation des contrôles de qualité externes, aucun document précisant les mesures de prévention prises d'une part par l'établissement et d'autre part par ce travailleur indépendant et cette entreprise n'a été établi.

Demande II.8. Veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef des entreprises extérieures ou des travailleurs indépendants intervenant en zone délimitée dans votre centre. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.



L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont relevé qu'une étude relative à l'optimisation des doses délivrées par l'arceau installé en février 2020 (« salle mauve ») a été réalisée par le physicien médical le 03/12/2020. Cette étude comporte notamment :

- une définition de niveaux de références locaux ;
- une comparaison de la dosimétrie avec l'ancien angiographe ;
- la visualisation par le physicien d'un acte en salle ;
- des recommandations sur l'optimisation des doses délivrées, au regard notamment des observations réalisées sur site par le physicien.

Il a par ailleurs été indiqué que le physicien a pu échanger avec les cardiologues interventionnels et avec l'ingénieur d'application lors de cette prestation.

Les inspecteurs notent qu'une telle démarche n'a pas été réalisée pour l'autre nouvel appareil installé en mars 2021 (« salle verte »).

Demande II.9. Engager une démarche d'optimisation des doses délivrées par le nouvel arceau fixe installé en mars 2021 et transmettre le plan d'action retenu et son échéancier de réalisation.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Cf. Observation III.1 ci-avant.

*

* *

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris



Agathe BALTZER