

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-008445

Monsieur le Dr X
Directeur
SCM RADIOCARD
20, rue du Ballon
59000 LILLE

Lille, le 14 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection M590197
Lettre de suite de l'inspection du **9 février 2023** sur le thème de la Radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine « Médical - Cardiologie Interventionnelle »

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0450**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 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 9 février 2023 dans votre établissement.

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

L'inspection du 9 février 2023 a permis de prendre connaissance de l'activité de cardiologie interventionnelle, de vérifier différents points relatifs à votre décision d'enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs se sont rendus dans la salle de cardiologie interventionnelle où était utilisé l'appareil émettant des rayonnements ionisants lors d'une procédure d'angioplastie coronaire droite.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la radioprotection des travailleurs et des patients est une préoccupation du quotidien, prise en main par l'établissement. Les inspecteurs ont constaté des projets de recherche et méthodes innovantes de radioprotection afin de protéger le patient et les travailleurs des rayonnements ionisants. Il est retenu notamment :

- l'utilisation d'un champ stérile léger déposé sur le patient afin d'atténuer les rayons X pour le travailleur mais aussi pour le patient (une étude à l'aide d'un fantôme a été réalisée afin de mesurer les effets positifs de ce champ) ;
- l'utilisation d'un calot en xénolite pour la protection des cardiologues interventionnels ;
- le projet "Optidose" développé, avec la société de physique médicale Biomedica, afin d'évaluer la dose à la peau du patient réellement reçue, et de la comparer au PDS (Produit Dose Surface) et à l'aire Kerma, données issues directement de l'appareil. Les résultats présentés aux inspecteurs étaient très intéressants, les recherches se poursuivent pour confirmer le modèle et optimiser la dose reçue par le patient ;
- l'utilisation du logiciel de récupération des doses "Dositrace" ;
- la mise en place de quiz ludiques sur ordinateur, par les conseillers en radioprotection, pour les travailleurs intervenant en cardiologie interventionnelle.

Cependant, les inspecteurs ont relevé certains écarts qui méritent un suivi attentif :

- la mise à jour du rapport de conformité de la salle de cardiologie interventionnelle à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN ;
- la surveillance du niveau d'exposition externe du pupitre de commande ;
- la périodicité de la vérification de l'étalonnage du radiamètre.

Les autres écarts et observations sont repris dans la partie III de la présente lettre et concernent :

- le suivi individuel renforcé des travailleurs de catégorie B ;
- l'évaluation individuelle des personnels ;
- la coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs ;
- les vérifications périodiques ;
- l'habilitation des travailleurs.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des locaux

La 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 prévoit, dans son article 13, un rapport technique dont le contenu est détaillé.

¹ 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

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité de la salle de cardiologie interventionnelle et ont constaté les écarts suivants :

- le rapport n'est pas daté et deux décisions cohabitent sans explication : la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN 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 tension inférieure ou égale à 600 kV et la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée plus haut ;
- le plan annexé n'est pas exhaustif, il convient de se référer à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour identifier les indications minimales requises ;
- aucune mesure n'est annexée, il ne figure que les calculs théoriques, ce qui n'est pas suffisant pour une salle en activité depuis 7 ans ;
- il n'est pas précisé la présence de signalisations lumineuses liées à l'émission de rayons X à l'intérieur et à l'extérieur de la salle ;
- le fonctionnement des arrêts d'urgence n'est pas précisé (arrêt du bras ou bien arrêt de l'émission de rayonnements ionisants, ...).

Demande II.1

Mettre à jour, et me transmettre, le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN au regard des éléments repris ci-avant.

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique que le local de travail est conçu de telle sorte que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants reste inférieure à 0.080mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté que le local attenant à la salle de cardiologie, où se situe le pupitre, était une zone non réglementée sur les plans transmis. Cependant, le niveau d'exposition relevé par un "dosimètre d'ambiance", sur le mois de septembre 2022, indique un niveau d'exposition de 200 µSv (donc supérieur à 80 µSv/mois - limite d'une zone non réglementée). Le mois d'août présente, quant à lui, un relevé de niveau d'exposition de 80 µSv au même endroit.

Il a été indiqué aux inspecteurs, lors des échanges en salle et lors de la visite, que la porte de la salle de cardiologie interventionnelle restait parfois ouverte. Compte tenu de ce constat et des niveaux relevés, un affichage a été mis en place et un rappel a été fait aux équipes afin que cette porte reste fermée lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

Demande II.2

Surveiller que le niveau d'exposition dans les zones attenantes aux zones délimitées reste inférieur à 80 µSv par mois. Mettre en place des actions si les niveaux d'exposition dépassent la limite de la zone non réglementée. Les résultats de ce suivi pourront vous être demandés lors d'une prochaine inspection.

Programme des vérifications

L'article 17 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, précise que le délai entre deux vérifications de l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants ne peut dépasser un an.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications et ont constaté une périodicité triennale pour la vérification de l'étalonnage du radiamètre. La dernière vérification a été réalisée en 2021 pour le radiamètre détenu par l'établissement.

Demande II.3

Réaliser, dans les meilleurs délais, la vérification de l'étalonnage du radiamètre. Transmettre le rapport de vérification dès sa réception.

Mettre à jour le programme de vérification.

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

Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)

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.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs cardiologues, classés en catégorie B, n'étaient pas à jour de leur suivi médical.

Constat d'écart III.1

Veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Evaluation individuelle

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 et notamment les caractéristiques des rayonnements, la fréquence des expositions... Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles n'apportent pas de conclusion quant au classement des travailleurs retenu ou quant aux équipements de protection individuelle ou de suivi dosimétrique qui doivent effectivement être portés. Par ailleurs, le document présenté date de l'année 2016 et n'a pas été mis à jour depuis, alors que certaines hypothèses ont évolué (notamment concernant les extrémités).

Constat d'écart III.2

Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition en tenant compte des remarques développées ci-avant.

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, des EPI et, le cas échéant, des appareils de mesure. Ils portent également sur les consignes particulières d'accès et d'intervention dans le service en tenant compte des risques.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention signé pour les sociétés extérieures.

Pour les cardiologues et salariés de votre établissement, il convient de préciser les rôles et responsabilités avec l'Hôpital Privé La Louvière pour ce qui est du partage et de la mise à disposition des moyens de radioprotection.

Constat d'écart III.3

Veiller à encadrer la présence et les interventions des sociétés et praticiens extérieurs, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble des intervenants extérieurs bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vérifications de radioprotection

Conformément à 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 rayonnements ionisants, le conseiller en radioprotection procède aux vérifications périodiques des équipements et des sources présents dans le service. Pour ce faire, un canevas de contrôle est utilisé.

Les inspecteurs constatent que le contenu du canevas ne permet pas d'identifier si les signalisations lumineuses sont vérifiées.

Les inspecteurs vous rappellent que, conformément à l'article 7 de l'arrêté précité (relatif à la vérification initiale), la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5.

Observation III.4

Veiller à ce que les vérifications périodiques permettent de vérifier le maintien en conformité de l'équipement. L'ensemble des dispositifs de sécurité doit être vérifié.

Habilitation des professionnels au poste de travail

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail. Il est précisé que l'habilitation est définie comme une reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les dispositions en la matière, mises en œuvre par l'établissement, ont été présentées aux inspecteurs. Elles ont été déclinées pour les IDE (infirmiers diplômés d'Etat) intervenant en cardiologie interventionnelle.

Cependant, ce travail n'a pas été réalisé pour les nouveaux cardiologues interventionnels.

Constat d'écart III.5

Mener une réflexion quant à l'habilitation des nouveaux arrivants cardiologues interventionnels.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY