

Référence courrier : CODEP-CAE-2024-021473

Caen, le 22 avril 2024

Pôle Radiologique Normand
Centre d'imagerie cardio-vasculaire
(CICV)
7, place Saint-Hilaire
76 000 ROUEN

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie interventionnelle réalisées en installations fixes

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2024-0125. N° SIGIS : M760089

(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.

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 28 mars 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection par sondage 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. Ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire, et ont fait l'objet d'un courrier séparé à l'attention du représentant de la personne morale CICV, qui est un cardiologue du GCIR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Le CICV est une société civile de moyens composée du Pôle Radiologique Normand (PRN) et du Groupe de cardiologie Interventionnelle Rouennais (GCIR). Les dispositions relatives à la mise en œuvre de la radioprotection des patients incombant au responsable de l'activité nucléaire qui est portée par un des cardiologues du GCIR, la présente lettre ne porte que sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs sous votre responsabilité. La synthèse concerne la partie vous incombant en qualité de co-gérant du PRN.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de documents permettant d'appréhender la radioprotection des travailleurs afin d'établir un état des lieux des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du CICV dans une des installations fixes réservée à la mise en œuvre de procédures de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont ainsi examiné notamment les dispositions mises en place en matière d'organisation de la radioprotection, d'évaluation des risques, de classement du personnel, d'information et de formation des travailleurs, d'évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIERI), et de suivi des vérifications techniques en radioprotection.

Dans un second temps, sur place, les inspecteurs ont pu obtenir des réponses aux questions résiduelles issues de l'analyse documentaire après s'être entretenus notamment avec votre conseillère en radioprotection (CRP). Enfin, afin de vérifier les dispositions de radioprotection mises en œuvre, une visite de la salle KT2 réservée aux activités de radiologie interventionnelle a clôturé cette inspection. Au cours de la visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec vous-même en qualité de radiologue interventionnel, une manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM) ainsi que deux infirmières diplômées d'état mise à disposition par la clinique Saint-Hilaire de Rouen.

Il ressort de cette inspection que l'organisation générale mise en place au sein du PRN pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des travailleurs est jugée globalement satisfaisante et l'investissement de la CRP sur ses missions a été souligné. Toutefois, les inspecteurs ont relevé certains points qui méritent d'être corrigés en particulier l'absence de surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des radiologues libéraux ainsi que l'absence de renouvellement de la vérification initiale en radioprotection par un organisme vérificateur accrédité pour le générateur X en salle KT2.

Les différentes demandes sont listées ci-dessous :

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection – désignation du conseiller en radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que l'employeur désigne au moins un CRP pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection » (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection (OCR) ».

L'article R. 4451-118 du code du travail précise que l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du CRP qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

Les inspecteurs ont pu consulter le document de désignation de votre CRP qui leur a été présenté ainsi que la note d'organisation de la radioprotection mise en œuvre au sein du CICV.

Il apparait que :

- La conseillère en radioprotection a bien été désignée au titre du code du travail ;
- La note d'organisation de la radioprotection ne précise pas les missions et le temps alloué aux activités de cardiologie interventionnelle réalisées au sein du CICV. De plus, l'organisation retenue pour assurer la continuité des missions allouées à votre CRP en cas de vacances de poste (congés, arrêts maladie prolongé par exemple) n'est pas indiquée.

Demande II.1 : mettre à jour le courrier de désignation de la PCR ainsi que la note d'organisation de la radioprotection en prenant en compte les remarques précitées.

Accès à la base de données SISERI¹

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

Conformément à l'article 26 de l'arrêté du 23 juin 2023², le conseiller en radioprotection, désigné par l'employeur dans SISERI, a accès en consultation aux doses efficaces et aux résultats transmis par les organismes accrédités de dosimètres à lecture différée des travailleurs exposés de l'établissement pour lesquels il est missionné. Cet accès en consultation est sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur de l'établissement pour lequel le conseiller est désigné, ou à défaut de l'entreprise s'il n'y a pas d'établissement concerné.

¹ SISERI : Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

² Arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont relevé que la CRP n'avait pas accès à la base de données SISERI, ce qui ne lui permettait pas de mettre en œuvre une analyse des doses enregistrées et ainsi remplir correctement sa mission de conseil auprès de son employeur concernant les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs.

Demande II.2 : faire le nécessaire pour que la CRP puisse avoir accès à la base de données SISERI.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

L'article R. 4624-22 du code du travail dispose que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

L'article R. 4624-24 du code du travail dispose que le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

Le tableau de suivi relatif à la surveillance médicale des personnes concernées consulté par les inspecteurs indiquait que les travailleurs classés n'étaient pas tous à jour de leur suivi médical renforcé. C'est notamment le cas de l'ensemble des radiologues libéraux qui sont classés en catégorie B et qui interviennent pour le compte du PRN au sein du CICV.

Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires, afin que l'ensemble des travailleurs classés susmentionnés bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé, prérequis indispensable à l'exercice d'une activité en zone délimitée.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail dispose que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que le CICV accueillait dans ses locaux des infirmières et des brancardiers employés par la clinique Saint-Hilaire de Rouen ainsi que des anesthésistes libéraux accompagnés de leurs infirmières. À cet égard, des plans de prévention ont bien été établis avec les différentes entreprises extérieures citées précédemment. Il apparaît néanmoins que lesdits plans de prévention n'ont toujours pas fait l'objet d'un retour signé.

Demande II.4 : veiller à ce que l'ensemble des entreprises mentionnées précédemment aient bien retournées un plan de prévention dûment signé.

Définition de contraintes de dose individuelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail modifié par l'article 1 du décret n°2023-489 du 21 juin 2023, l'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée et en zone extrémités. De plus, la dose efficace doit être définie sur la durée de l'intervention pour des travaux en zone contrôlée jaune. A des fins d'optimisation, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

³ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Il a été précisé aux inspecteurs, qu'à ce jour, aucune contrainte de dose individuelle n'avait formellement été définie en complément de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs libéraux ou non du PRN.

Demande II.4 : définir des contraintes de doses individuelles dans le respect de la réglementation en vigueur.

Programme des vérifications en radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Le programme doit décrire les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié concernant les vérifications des équipements de travail (appareils de radiologie) prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, les vérifications des lieux de travail (zones délimitées et zones attenantes) prévues aux articles R. 4451-44 à R. 4451-46 et les vérifications de l'instrumentation de radioprotection (radiamètres, dosimètres opérationnels) prévues à l'article R. 4451-48.

Les inspecteurs ont relevé que, bien que les vérifications en radioprotection prévues par le code du travail soient réalisées, le programme de vérification en radioprotection pour l'année en cours devra faire l'objet d'une mise à jour prenant compte des nouvelles dispositions réglementaires applicables en matière de vérifications en radioprotection, et notamment la bonne périodicité pour le renouvellement de la vérification initiale qui est triennale et non annuelle. En outre, ledit tableau devra être complété en y incluant l'appareil de mesures appartenant à votre prestataire de service qui vous appuie sur les missions en radioprotection.

Demande II.5 : mettre à jour le programme des vérifications en radioprotection.

Vérifications en radioprotection des équipements de travail

⁴ 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.

L'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié⁵ dispose notamment que la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail doit être réalisée par un organisme accrédité lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local. De plus, l'article 6 du même arrêté dispose que les appareils émetteurs de rayons X disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation des pratiques interventionnelles radioguidées doivent bénéficier du renouvellement de la vérification initiale au moins une fois tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que le renouvellement de la vérification initiale du générateur X implanté en salle KT2 aurait dû être réalisée avant le 12/02/2024.

Demande II.6 : Faire procéder au renouvellement de la vérification initiale du générateur X implanté en salle KT2. Être vigilant quant au respect de la périodicité des vérifications en radioprotection.

Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté ministériel cité précédemment dispose que la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail 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 dudit arrêté. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont consulté le rapport établi par l'entreprise externe qui collabore aux missions radioprotection à la suite des vérifications périodiques réalisées le 04/07/2023 sur le générateur X implanté en salle KT1. Il apparaît que :

- Le dispositif médical identifié n'est pas le bon. Il est fait état de l'ancien générateur X qui a été changé en 2022 ;
- Le rapport ne permet pas de vérifier si le contrôle du bon fonctionnement des organes de sécurité tels que les boutons d'arrêt d'urgence a été réalisé. La vérification périodique semblait donc incomplète.

Demande II.7 : S'assurer que le rapport identifie le bon appareil et que l'ensemble des points de contrôles définis par l'employeur lors des vérifications périodiques des équipements de travail soient réalisés.

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

⁵ 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

Mise en œuvre dans la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée

Constat III.1 : La PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas analyser périodiquement les résultats de la dosimétrie opérationnelle.

Enregistrement des résultats des mesures d'ambiance

Observation III.1 : Les inspecteurs ont relevé que les mesures d'ambiance qui sont réalisées dans les salles KT1 et KT2 ainsi que dans les zones attenantes ne sont pas archivées in situ. Elles sont par ailleurs consultables sur le site internet du fournisseur de dosimètres à lecture différée.

*

* *

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 de Caen

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET