

Vincennes, le 23 avril 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-018772

G. H. Pitié-Salpêtrière
45/83 Boulevard de l'hôpital
75013 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : Pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'Institut de cardiologie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-1102

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos installations utilisant des générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de l'Institut de cardiologie, y compris le bloc de chirurgie cardiaque, a eu lieu le 27 mars 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de l'Institut de cardiologie où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Les installations suivantes ont été visitées le jour de l'inspection :

- au sein du service de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle : une installation de scanographie diagnostic et interventionnelle, deux installations comprenant chacune un capteur plan fixe ;
- au sein des unités fonctionnelles de rythmologie et d'explorations invasives et interventionnelles : deux salles dédiées exclusivement aux coronarographies, et deux salles dédiées aux coronarographies et à la rythmologie ;
- au sein du service de chirurgie thoracique et cardiovasculaire : une salle dédiée avec un capteur plan fixe, deux salles dédiées avec chacune un amplificateur de brillance mobile, cinq salles dans lesquelles est utilisé un capteur plan mobile.

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, ainsi que les actions mises en œuvre depuis l'inspection de revue réalisée en octobre 2014, et l'inspection de suivi des engagements réalisée en avril 2016 sur le même thème afin de lever les écarts.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice de la qualité et de la gestion des risques, le praticien chef du service de radiologie cardiovasculaire et interventionnelle, le praticien chef du service de cardiologie interventionnelle, les

trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) du groupe hospitalier, deux physiciennes médicales dont la physicienne responsable de l'unité de physique du groupe hospitalier et six cadres de santé. Une inspectrice a pu avoir un échange avec le médecin du travail en charge du suivi du personnel de l'institut.

Les inspecteurs soulignent l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, la qualité et la transparence des échanges au cours de l'inspection, ainsi que le soin apporté par les PCR et les physiciens médicaux à la préparation de l'inspection.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection, en particulier :

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - la mise à disposition de bagues dosimétriques et de dosimètres cristallin à tous les praticiens qui réalisent des actes interventionnels, y compris les internes ;
 - la mise à la disposition des travailleurs au sein des installations dédiées de moyens de protection collectives et individuelle satisfaisants, avec un investissement récent de l'établissement ;
 - le bon suivi des contrôles de radioprotection internes et externes par les PCR, et la prise en compte des remarques de l'ASN pour établir des rapports de contrôle interne complets ;
 - la formation à la radioprotection des travailleurs de 100% du personnel paramédical et d'environ 90% du personnel médical, et la mise en place d'un indicateur de suivi du pourcentage de personnel formé qui montre une nette progression depuis 2016 ;
 - la mise en conformité des installations aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et à la présence d'un arrêt d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, qui devra être poursuivi pour l'ensemble des installations de l'institut ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes réalisés au sein de l'institut impliquant les physiciens, ainsi que les équipes médicales et paramédicales. Les doses reçues par les patients ont été analysées par les physiciens pour les installations où un historique de relevé de doses était disponible. Ainsi, un retour aux cadres et chefs de services a pu être réalisé par le physicien en charge des blocs de chirurgie cardiaque. Les inspecteurs ont noté que cette démarche d'optimisation des doses reçues par les patients allait être facilitée par la connexion informatique récente de certaines salles à un logiciel de collecte, de contrôle et d'analyse des doses délivrées aux patients qui permettra d'automatiser les relevés dosimétriques et de générer des alertes en cas de dépassement d'un seuil prédéfini de dose. Les inspecteurs ont également relevé qu'un retour périodique aux équipes médicales propres à chaque service est prévu par les physiciens, avec pour objectif d'effectuer des relevés systématiques des doses reçues, d'identifier les actes à enjeux, d'analyser les données afin d'extraire des indicateurs utiles à l'amélioration des pratiques et d'effectuer une comparaison aux données de la littérature dédiée. Les inspecteurs ont noté une bonne dynamique d'optimisation des doses reçues par les patients avec notamment l'implication du nouveau physicien ayant pris ses fonctions en 2017, et une bonne démarche pédagogique pour impliquer les équipes médicales et paramédicales et diffuser une culture de radioprotection des patients, et que cette démarche d'optimisation devait être poursuivie et mise en œuvre au sein de l'ensemble des installations de l'institut de cardiologie ;
 - la définition de seuils d'alerte et la mise en œuvre d'un suivi post-interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes susceptibles d'engendrer des effets déterministes.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection soit respecté, dont notamment :

- l'ensemble du personnel classé en catégorie A doit bénéficier d'une visite médicale de périodicité annuelle dans le cadre du suivi individuel renforcé ;
- l'ensemble des professionnels utilisant des rayonnements ionisants doit suivre une formation à la radioprotection des patients, et une copie des attestations de formation doit être tenue en permanence à disposition des autorités compétentes ;
- les rapports de conformité de vos installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN doivent être formalisés.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs depuis les dernières inspections, et que les efforts engagés doivent

être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous. **Une demande d'action corrective est une demande prioritaire**, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant été que très partiellement tenus sur ce point. **L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.**

A. Demandes d'actions correctives

Demande d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé des salariés exposés

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Cet avis indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Un bilan indiquant les dates des dernières visites médicales des travailleurs classés a été transmis aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, environ 70 % des praticiens classés en catégorie A, et 80% des praticiens classés en catégorie B, n'ont pas bénéficié d'une visite avec le médecin du travail à la périodicité réglementaire. Les inspecteurs ont noté :

- que les praticiens sont convoqués par le médecin du travail mais que beaucoup ne se présentent pas, et dans ce cas ils sont convoqués à nouveau un an plus tard par le médecin du travail ;
- qu'un courrier de rappel de la direction avait néanmoins eu un impact positif sur certains praticiens qui se sont par la suite présentés lors des convocations du médecin du travail.

Un constat relatif au suivi individuel renforcé des travailleurs classés a déjà été relevé lors de l'inspection de revue réalisée en octobre 2014, et lors de l'inspection de suivi des engagements réalisée en avril 2016.

A1. Je vous demande à nouveau de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire. Je vous rappelle que le suivi individuel renforcé est à la charge de l'employeur et je vous demande de me transmettre :

- les actions réalisées par l'employeur pour que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire, y compris les médecins classés qui ne se présentent pas lorsqu'ils sont convoqués par la médecine du travail ;
- un bilan actualisé des travailleurs ayant bénéficié d'une visite médicale à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.

Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative 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 radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, à l'issue de la formation, l'organisme délivre à la personne ayant suivi la formation un document attestant de la validation de cette formation. Ces documents sont tenus à la disposition des agents chargés du contrôle.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).*

Un bilan du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été transmis aux inspecteurs. Au jour de l'inspection, environ 30 % des personnes concernées ne disposaient pas de document attestant de la validation de cette formation.

A2. Je vous demande de former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les actions réalisées pour inciter tous les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients au sein des salles de l'institut de cardiologie à suivre une formation à la radioprotection des patients comme la réglementation l'exige puis à transmettre leur attestation de formation, et un bilan actualisé des praticiens formés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*

3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Bien que les PCR du groupe hospitalier organisent de façon régulière des formations à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté qu'environ 10% du personnel médical intervenant au sein des zones réglementées au cours d'actes interventionnels réalisés au sein de l'institut de cardiologie n'a pas suivi cette formation de périodicité triennale.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel médical, susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées de l'institut de cardiologie au cours de pratiques interventionnelles radioguidées, soit formé à la radioprotection des travailleurs, afin qu'ils bénéficient notamment d'une formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail qu'ils vont occuper, ainsi qu'aux règles de conduite qu'ils devront tenir en cas de situation anormale.

Je vous demande également :

- de me préciser le plan d'action prévu par l'employeur pour former les travailleurs qui n'auront pas été formés, et notamment les actions réalisées pour inciter tous les travailleurs, susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées de l'institut de cardiologie au cours de pratiques interventionnelles radioguidées, à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste puis suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale, **dont notamment les travailleurs qui ne participent pas aux sessions de formation organisées par l'établissement ;**
- de me transmettre un bilan actualisé du personnel médical formé à la suite des actions mises en œuvre par l'employeur mentionnées ci-dessus.

Conformité de vos installations à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 a été homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 et publiée au journal officiel de la République Française du 15 octobre 2017.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans

lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.
Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.
Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.
La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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. 1333-17 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.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre 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'ASN, 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.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;
- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 16 de la décision précitée, 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^o de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018.

Les inspecteurs ont noté que sur les 15 salles de l'institut de cardiologie où sont réalisés des pratiques interventionnelles radioguidées, des travaux de mise en conformité, aux exigences réglementaires de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ou de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relative à la signalisation lumineuse et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence, restaient à réaliser pour cinq salles.

De plus, la conformité des 10 autres salles de l'institut de cardiologie n'était pas formalisée dans un rapport.

A4. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des cinq salles du service de chirurgie thoracique et cardiovasculaire soit :

- aux exigences relatives à la signalisation mentionnées dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, qui sont devenues obligatoires depuis le 1^{er} janvier 2017 et qui sont applicables à vos installations jusqu'au 30 juin 2018 ;
- aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

A5. Je vous demande d'établir et de me transmettre pour les salles conformes soit le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN relatif à vos installations soit le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

Analyse des postes de travail

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :

- 1° La nature du travail accompli ;*
- 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3° La nature des rayonnements ionisants ;*
- 4° Les périodes d'exposition ;*
- 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail. Elle est communiquée, sur sa demande, à l'inspection du travail.

Les inspecteurs ont noté lors de la visite des installations qu'une manipulatrice était présente en salle auprès du patient lors d'un acte de biopsie rénale avec utilisation de l'appareil radiogène, et que ce positionnement n'était pas pris en compte dans son analyse de poste de travail et notamment dans le calcul prévisionnel de son exposition. De plus, la manipulatrice en salle ne portait ni lunettes plombées ni dosimètre cristallin lors de cet acte.

A6. Je vous demande d'actualiser votre analyse des postes de travail en tenant compte des remarques ci-dessus. À la suite de ce travail, vous confirmerez ou modifierez le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre cette analyse.

Par ailleurs, vous me confirmerez la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et des dosimètres requis eu égard à l'actualisation de l'analyse des postes de travail.

Entreposage des dosimètres passifs

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

En cas d'impossibilité technique, l'employeur en informe les organismes de dosimétrie et transmet sans délai les dosimètres dès leur réception.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite des installations, la présence d'un dosimètre individuel passif du mois de février 2018 qui n'avait pas été transmis dès la fin de la période de port à l'organisme de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période. De plus, un tableau de rangement de dosimètres passifs ne comportait pas de dosimètre témoin de périodicité trimestrielle alors que des dosimètres passifs de travailleurs de périodicité trimestrielle y étaient entreposés.

A7. Je vous demande de prendre les dispositions afin que les dosimètres passifs soient transmis dès la fin de la période de port aux organismes de dosimétrie et au plus tard dix jours après l'échéance de cette période.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque emplacement d'entreposage des dosimètres passifs comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Plan de prévention des risques entre entreprises

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont noté que des fournisseurs de dispositifs médicaux sont susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées de l'institut de cardiologie, et que le groupe hospitalier leur a adressé pour signature des plans de prévention, mais qu'environ la moitié de ces sociétés n'ont pas signé les plans de prévention qui leur ont été adressés.

A9. Je vous rappelle que vous devez encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens avec les fournisseurs de dispositifs médicaux qui souhaitent accéder aux zones réglementées de l'institut de cardiologie.

Protocoles écrits pour les actes courants

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des appareils (paramètres d'acquisition des images en mode scopie et/ou graphie), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients (utilisation du mode de scopie le moins dosant, durée des tirs optimale lors des actes, seuils des alarmes, etc...) n'ont pas été formalisés en impliquant les médecins utilisant les appareils radiogènes, le constructeur et les physiciens médicaux pour les actes les plus courants réalisés au sein de l'institut de cardiologie.

A10. Je vous demande de formaliser un protocole écrit pour chaque type d'acte interventionnel effectué de façon courante au sein de l'institut de cardiologie. Ces protocoles devront notamment être établis en collaboration avec les médecins réalisant les actes.

Plan d'organisation de la physique médical

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes ne sont pas décrites dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

A11. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr) et de le valider.

Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et à l'arrêté modifié du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - contrôle interne trimestriel ;
 - contrôle interne annuel ;
 - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.3 de son annexe relative à la mise en œuvre et périodicité des contrôles :

- les valeurs de référence pour les contrôles de constance sont établies lors du contrôle externe initial. Les critères d'acceptabilité portant sur les contrôles de constance ne sont donc appliqués ni lors du contrôle interne de mise en service ni lors du contrôle de qualité externe initial ;
- pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation.
- pour les installations en service au moment de l'entrée en vigueur de la présente décision, un contrôle externe initial doit être réalisé un an après le dernier contrôle de qualité externe en application de la décision du 24 septembre 2007. En outre, si la durée entre le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007 de l'entrée en vigueur de la présente décision est inférieure à 6 mois, un premier contrôle de qualité interne doit être réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en application de la décision du 24 septembre 2007. Dans le cas contraire, le contrôle de qualité interne de mise en service sera réalisé 6 mois après le contrôle de qualité externe initial. ;
- la périodicité des contrôles est précisée pour chacun des tests ;
- les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes trimestriels n'étaient pas encore réalisés selon la périodicité requise au jour de l'inspection.

A12. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels pour l'ensemble des générateurs de rayons X de l'institut de cardiologie.

Par ailleurs, je vous demande de me préciser les mesures prises ou prévues afin de veiller au respect des périodicités de contrôle.

Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes et ont noté que le Produit Dose. Surface (PDS) et les éléments d'identification du matériel utilisé n'étaient pas systématiquement mentionnés.

A13. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de l'établissement, dont les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations dosimétriques réglementaires.

Affichage et signalétique

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 précité et à son article 23-I, lorsque des équipements de protection individuelle sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone.

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées réglementairement."

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le port de bagues dosimétriques et le port de dosimètres cristallins prévu pour les praticiens n'est pas indiqué sur les règles d'accès aux zones réglementées où ce port est requis.

A14. Je vous demande de mettre à jour les règles d'accès et notamment du port de la dosimétrie eu égard à l'analyse des postes de travail.

B. Compléments d'information

Port des bagues dosimétriques

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte individuelle de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants indique que la surveillance individuelle de l'exposition par dosimétrie passive est mise en œuvre par le chef d'établissement dès lors que le travailleur opère dans une zone surveillée ou contrôlée. Elle repose sur l'analyse des postes de travail qui comprend la caractérisation des rayonnements ionisants susceptibles d'être émis, ainsi que leur énergie et leur intensité.

Lorsque l'exposition est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalant à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées réglementairement."

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, les limites de doses équivalentes pour les différentes parties du corps exposées sont les suivantes :

- 1° Pour les mains, les avant-bras, les pieds et les chevilles, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv ;*
- 2° Pour la peau, l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 500 mSv. Cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;*
- 3° Pour le cristallin l'exposition reçue au cours de douze mois consécutifs ne peut dépasser 150 mSv.*

Les inspecteurs ont noté l'absence de doses relevées par les bagues dosimétriques de périodicité mensuelle de certains praticiens réalisant des pratiques interventionnelles au sein de l'institut de cardiologie et se sont interrogés sur leur port effectif au cours des actes réalisés.

De plus, des bagues dosimétriques de périodicité mensuelle sont mises à la disposition de praticiens classés en catégorie B

B1. Je vous demande de me communiquer votre analyse des résultats des bagues dosimétriques des praticiens réalisant des pratiques interventionnelles au sein de l'institut de cardiologie, et notamment votre conclusion sur la cohérence de ces résultats au regard des doses équivalentes prévisionnelles annuelles aux extrémités mentionnées dans leur analyse de poste de travail.

Dans le cas de résultats incohérents liés à une absence de port des bagues dosimétriques, je vous demande de me transmettre les actions correctives mises en place pour que les praticiens portent, au cours des actes interventionnels, des bagues dosimétriques lorsque leur étude de poste le met en évidence, afin d'évaluer les doses équivalentes aux extrémités reçues et de contrôler le respect des valeurs limites.

B2. Compte-tenu des seuils de détection des bagues dosimétriques et afin de ne pas sous-estimer la dose effectivement reçue par le personnel classé en catégorie B, je vous invite à faire porter des bagues dosimétriques trimestrielles au personnel classé en catégorie B.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1 et A2 pour lesquelles le délai est fixé à **un mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/> (les dossiers doivent préalablement être compressés).

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 Général, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU