

Paris, le 8 mars 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-009812

Monsieur le Directeur Général de
l'Hôpital Américain de Paris
63, boulevard Victor Hugo
92200 NEUILLY SUR SEINE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Imagerie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0332 du 24 février 2017

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 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 a eu lieu le 24 février 2017 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 la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle et des cinq salles du bloc opératoire où sont utilisés trois arceaux mobiles en imagerie interventionnelle.

Les inspecteurs ont visité les installations et ont examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, ainsi que les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 12 février 2013 sur le même thème afin de lever les écarts. Les inspecteurs se sont entretenus au cours de l'inspection avec les directeurs généraux de l'hôpital, le directeur du plateau médico-technique, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la société prestataire en radioprotection et physique médicale, les cadres de santé des services, un cardiologue interventionnel et le médecin du travail.

Les points positifs suivants ont été notés au cours de l'inspection :

- les actions mises en œuvre depuis l'inspection réalisée le 12 février 2013 sur le thème de la radioprotection afin de lever la plupart des écarts relevés, dont notamment les écarts relatifs à la formation du personnel médical à la radioprotection des patients, à la radioprotection des travailleurs, à l'évaluation des doses équivalentes aux extrémités et au cristallin, ainsi qu'à la signalisation des zones réglementées ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :

- l'adéquation des moyens humains en PCR avec les missions à accomplir réglementairement ;
- le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs est bien adapté aux procédures particulières touchant aux postes de travail occupés au sein des installations ;
- la réalisation d'une analyse des postes de travail révisée annuellement avec une évaluation prévisionnelle de dose qui tient compte de l'activité réelle des praticiens et du cumul des doses en cas d'exposition à plusieurs postes de travail ;
- les contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance sont réalisés de façon exhaustive, en particulier en effectuant des mesures dans chacune des salles du bloc opératoire avec l'appareil de radiologie le plus pénalisant dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - l'implication de la physique médicale dans la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes interventionnels réalisés au sein de la salle dédiée et du bloc opératoire, et notamment dans le processus de formation continue des praticiens intervenant au bloc opératoire sur les moyens d'optimiser les doses ;
 - la définition de seuils d'alerte et la mise en œuvre d'un suivi post-interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes de cardiologie interventionnelle susceptibles d'engendrer des effets déterministes ;
 - la présence de manipulateurs en électroradiologie médicale pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire au cours des actes interventionnels ;
 - le bon suivi des maintenances et des contrôles de qualité des appareils de radiologie.

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

- des dispositions doivent être prises par le chef d'établissement pour assurer la coordination générale des mesures de prévention prises pour le personnel libéral exposé dans les zones réglementées au cours des actes interventionnels, notamment en ce qui concerne leur suivi médical ;
- les salles du bloc opératoire où sont pratiqués des actes et procédures interventionnels radioguidés doivent être conformes à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN ;
- des rapports complets de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN doivent être formalisés pour toutes les salles où sont pratiqués des actes interventionnels.

L'ASN considère que l'établissement a progressé de façon satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. En particulier, il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil de radiologie dédié à la cardiologie interventionnelle allait être remplacé prochainement. La mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients au cours d'actes interventionnels impliquant médecins, physicien et constructeur devra être poursuivie lors de la mise en service de la future installation. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Conformité de vos installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN

Conformément à l'article 2 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, la présente décision est applicable aux installations comportant des appareils électriques fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et destinés à émettre des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Les exigences définies dans la présente décision s'appliquent directement à l'enceinte indépendamment du local dans lequel elle est installée. La présente décision ne s'applique pas aux salles d'hospitalisation où ne sont effectués que des examens radiographiques au lit du patient.

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 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, toute modification des paramètres de calcul donne lieu à une mise à jour du rapport de conformité mentionné à l'article 3.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN et à la norme NF C 15-160 de l'installation dédiée à la cardiologie interventionnelle et ont noté que ce rapport de conformité n'était pas complet. En effet, ce rapport de conformité ne comprenait pas :

- les mesures de fuites de rayonnement et des mesures de l'ambiance afin de s'assurer de l'existence de la zone non réglementée à l'extérieur du local du scanner (les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection pourront être réutilisés) ;
- un plan coté précisant les points de mesures permettant de vérifier la conformité ;
- une conclusion sur la conformité globale de l'installation à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN qui est de la responsabilité de l'exploitant.

Pour les salles du bloc opératoire qui ont été mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, il a été déclaré aux inspecteurs que ces installations étaient conformes de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975. Cependant, l'article 7 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN prévoit que, pour les installations mises en service avant le 1er janvier 2016, les installations sont réputées conformes à la décision de l'ASN si elles répondent à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 mais également aux règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990 pour les installations de radiodiagnostic médical. Or les inspecteurs ont constaté que les signalisations lumineuses aux accès des cinq salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés sont allumées manuellement lors de l'installation des appareils de radiologie dans les salles. Ces installations ne sont ainsi pas conformes à l'exigence relative à la signalisation lumineuse de la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990 qui prévoit que le signal doit fonctionner dès l'application de la basse tension sur le groupe radiogène. Il convient de rappeler que l'objectif de cette exigence est d'indiquer automatiquement, à toute personne présente à proximité de ces accès, un risque d'irradiation. Les installations du bloc opératoire ne sont ainsi pas conformes aux exigences mentionnées à l'article 7 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

De plus, les rapports de vérification de la conformité des installations, qui ont été présentés aux inspecteurs, ne comprenaient pas de conclusion sur la conformité globale de ces installations à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

A1. Je vous demande de compléter et de me transmettre le rapport de conformité de votre installation dédiée à la cardiologie interventionnelle à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN. Ce rapport devra être conclusif quant à la conformité globale de cette installation aux exigences de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

A2. Je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité des cinq salles du bloc opératoire utilisant des arceaux mobiles en imagerie interventionnelle aux exigences de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN, dont notamment à l'exigence relative à la signalisation lumineuse.

Je vous demande également de me transmettre un engagement de votre part à respecter l'échéancier de mise en conformité précité.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

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 R4511-1 et suivants.

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. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

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. 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.

Des médecins libéraux réalisent des actes interventionnels au sein de l'hôpital. Un projet de document formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'établissement utilisateur et chaque praticien libéral a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuelle, les dosimètres passifs et opérationnels sont mis à la disposition des praticiens libéraux par l'hôpital. Les inspecteurs ont également constaté que l'analyse des postes des praticiens et leurs fiches individuelles d'expositions sont également réalisées par l'hôpital. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les praticiens libéraux, qui sont classés en catégorie B, ont bien fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste puis d'un suivi individuel renforcé. Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient.

A3. Je vous demande de vous assurer que le personnel libéral exposé au cours des actes interventionnels pratiqués au sein de votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de suivi médical. Je vous demande de m'informer des dispositions que vous aurez retenues.

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Sur les documents d'organisation de la radioprotection des travailleurs et de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) par l'employeur, les inspecteurs ont relevé que les appareils de mesure mis à la disposition des PCR ne sont pas précisés parmi les moyens qui leur sont alloués. Il n'est pas non plus

indiqué que les PCR peuvent s'appuyer sur le concours d'un prestataire externe à l'établissement, ce qui est le cas en l'espèce.

A4. Je vous demande d'intégrer dans le document d'organisation de la radioprotection des travailleurs l'ensemble des moyens mis à la disposition des PCR par l'employeur pour l'exercice de leurs missions.

- **Informations inscrites sur les comptes rendus 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. A 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 noté que les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein de la salle dédiée et au bloc opératoire ne comportaient pas les éléments d'identification du matériel utilisé.

A5. 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 notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les relevés dosimétriques des travailleurs et ont constaté que les comptes associés à la dosimétrie opérationnelle de certains praticiens et manipulateurs en électroradiologie médicale n'avaient pas été activés depuis début 2017.

De plus, les inspecteurs ont noté qu'actuellement cinq dosimètres opérationnels sont mis à la disposition du personnel du bloc opératoire pour les actes interventionnels. Les inspecteurs se sont interrogés sur l'adéquation entre le nombre de dosimètres opérationnels, le nombre de travailleurs présents en zone contrôlée pendant les

actes et le nombre d'actes interventionnels réalisés au sein des cinq salles du bloc opératoire avec les trois arceaux mobiles en imagerie interventionnelle. Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un projet d'achat de trois dosimètres opérationnels supplémentaires était en cours de réflexion.

A6. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R.4451-67 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

A7. Je vous demande de justifier que, compte tenu de votre activité en imagerie interventionnelle au sein des cinq salles du bloc opératoire, les besoins en dosimètres opérationnels sont correctement dimensionnés.

- **Equipements de protection individuelle**

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-31 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, l'employeur 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 ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Il a été déclaré aux inspecteurs que quatre paires de lunettes plombées sont mises à la disposition des praticiens réalisant des actes interventionnels au sein de l'hôpital : deux paires pour la salle dédiée à la cardiologie interventionnelle et deux paires pour les salles du bloc opératoire. Les inspecteurs ont noté qu'une paire a été cassée récemment au bloc opératoire.

A8. Je vous demande de veiller à ce que les équipements de protection individuelle soient remplacés lorsqu'ils sont endommagés comme la réglementation l'exige. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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.

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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU