

Paris, le 2 juin 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-022119

Monsieur le Gérant SAS IC LAB et responsable du service
coronarographie
Clinique Allera-Labrouste
64, rue Labrouste
75015 Paris

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en coronarographie.
Identifiant de l'inspection n°INSNP-PRS-2017-1135 du 23 mai 2017.

Réf :

- [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
- [2] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [3] Ma lettre de suite de la précédente inspection référencée CODEP-PRS-2013-040589 du 17 juillet 2013.
- [4] Votre courrier reçu le 4 novembre 2013.
- [5] Mon courrier de clôture de l'inspection, référencée INSNP-PRS-2013-1369, du 30 décembre 2013.
- [6] Ma lettre d'annonce d'inspection, référencée INSNP-PRS-2017-017516, du 28 avril 2017.

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 mardi 23 mai 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 des activités nucléaires.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 23 mai 2017 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil de radiologie interventionnelle dans la salle dédiée de coronarographie. La société ICLAB est implantée au sein de la clinique Allera-Labrouste. La salle dédiée appartient à la clinique qui emploie également le personnel non médical. ICLAB est propriétaire de l'équipement radiologique.

Contrairement à ce qui était mentionné dans la lettre d'annonce, les inspecteurs n'ont rencontré que la personne compétente en radioprotection (PCR).

Une revue des documents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs a été réalisée, par échantillonnage. De plus, les inspecteurs ont procédé à une visite de la salle dédiée où est utilisé l'appareil de radiologie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement est perfectible.

Les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants :

- l'implication de la PCR dans l'accomplissement de ses missions ;
- le suivi annuel des équipements de protection individuelle et collective ;
- la mise en œuvre des contrôles de radioprotection ;
- la qualité des consignes d'accès et de travail et leur affichage ;
- la rédaction des fiches d'exposition ;
- le suivi et la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Néanmoins, plusieurs actions restent à mener, elles concernent notamment :

- la coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures et des praticiens libéraux en zone réglementée ;
- la démarche d'optimisation des protocoles et des pratiques ;
- la nécessité de conclure sur la catégorisation des agents au regard des analyses de postes ;
- le personnel médical intervenant en zone réglementée ;
- la réalisation des contrôles périodiques de radioprotection (respect des périodicités réglementaires pour l'étalonnage des dosimètres opérationnels et pour les contrôles qualité, prise en compte de la nouvelle réglementation, applicable depuis le 31 mars 2017, relative aux modalités de contrôles qualité, absence des mesures au-dessus et en-dessous de la salle dédiée).

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• **Demande d'action corrective prioritaire : coordination des mesures de prévention lors de l'intervention des entreprises extérieures.**

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. 4451-113 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.

Conformément à l'article R4451-9 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.

Au jour de l'inspection, aucun plan de prévention n'a été présenté formalisant la coordination des mesures de prévention avec les travailleurs non-salariés de l'établissement (notamment les praticiens libéraux et le personnel paramédical appartenant à la clinique Allera-Labrouste qu'ils font intervenir) ainsi qu'avec l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (par exemple : entreprises réalisant les contrôles de radioprotection, les contrôles qualité ou la maintenance des appareils...). La PCR a mentionné que la réalisation des plans de prévention était envisagée à l'avenir.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les entreprises extérieures lui revient. Ainsi, un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n°A5) du 03/07/2013 [3].

A1. Je vous demande d'encadrer systématiquement la présence et les interventions des entreprises extérieures (y compris les praticiens libéraux et leurs éventuels salariés) 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'adresserez, au plus tard pour le 10 juillet 2017, la trame de plan de prévention qui sera utilisée pour prendre en compte l'intervention des différentes entreprises extérieures.

• **Demande d'action corrective prioritaire : optimisation des protocoles et des pratiques.**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.

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 consulté le plan d'organisation de la physique médicale du 10 avril 2017 dans lequel il est fait mention d'une augmentation des doses relevées de 10 % par rapport à l'année précédente pour les actes réalisés. A l'issue de ce constat, il a été précisé que le nouvel interlocuteur de la physique en

charge d'ICLAB, après une vacance d'un an et demi, avait entamé une nouvelle démarche de recueil des doses sur 6 mois pour comprendre les causes de cette augmentation.

Enfin, il a été indiqué que les actes étaient réalisés sous scopie faible à 12 images par seconde. Cependant il n'a pas été possible de s'entretenir avec les médecins et avec la physique médicale pour s'assurer que ces paramètres ont été optimisés autant que possible.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n°A12) du 03/07/2013 [3].

A2. Je vous demande de me préciser, au plus tard pour le 10 juillet 2017, le plan d'action envisagé pour poursuivre la démarche d'optimisation en incluant les opérateurs et le physicien. Vous concluez sur les éventuelles possibilités d'optimisation au regard des actes réalisés et des différentes situations rencontrées (morphotypes, ré-interventions itératives...).

Les protocoles de réalisation seront, à cette occasion réévalués et réactualisés. Un bilan du travail réalisé sera adressé pour le 30 novembre 2017.

- **Demande d'action corrective prioritaire : personnel médical intervenant en zone réglementée dans le cadre d'une activité libérale, mesures de prévention et de suivi, aptitude et suivi médical.**

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.

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 à l'article R. 4451-11 du code du travail, l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs pour ce qui concernait les praticiens exerçant à titre libéral, qu'aucun suivi médical n'était assuré ou connu.

Le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral, mais la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même, par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié, lui revient.

Ce constat a déjà été dressé lors de la précédente inspection (n°A11) du 03/07/2013 [3].

A3 Je vous demande de rappeler, au plus tard pour le 10 juillet 2017, les obligations relatives à la surveillance médicale du personnel libéral intervenant dans votre clinique.

- **Classement du personnel médical.**

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.

Les inspecteurs ont constaté que vous intervenez sur 2 sites différents et que vous veniez d'être déclassé en catégorie B. Pour autant, les doses équivalentes extrémités sont à la limite des trois dixièmes des limites annuelles d'exposition et il a été précisé qu'il était envisagé de compléter l'analyse de poste par une étude dosimétrique cristallin.

A4 Je vous demande de procéder à la réalisation de l'étude dosimétrique du cristallin et de conclure sur votre classement. Ces éléments seront mentionnés sur l'analyse de poste.

• **Contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels.**

Conformément à l'article R. 4451-29 du Code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct [...].

L'annexe 3 à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique. Le tableau n°4 de cette annexe 3 fixe une périodicité annuelle pour le contrôle périodique de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels étaient contrôlés de manière irrégulière et à une périodicité supérieure à celle prescrite réglementairement.

A5 Je vous demande de veiller à ce que l'étalonnage de vos instruments de dosimétrie opérationnelle soit réalisé annuellement selon les dispositions prévues par la réglementation.

• **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux.**

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

Conformément à la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), les nouvelles modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées ont été fixées et sont applicables depuis le 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont constaté que les nouvelles modalités fixées, conformément à la décision du 21/11/2016 de l'ANSM, pour le contrôle qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées n'avaient pas été prises en compte.

Les deux derniers contrôles qualité externes ont été réalisés par un organisme agréé les 21 juin 2016 et 31 mars 2015.

A6 Je vous demande de prendre en compte les dispositions fixées par la décision du 21/11/2016 de l'ANSM (applicable depuis le 31 mars 2017) et de modifier en conséquence votre programme des contrôles.

A7 Je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle des contrôles qualité externes.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Équipements de protection individuelle – Cristallin.**

Conformément aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.

Il a été précisé aux inspecteurs que des lunettes et des surlunettes plombées étaient en cours de déploiement au sein de l'établissement.

C1. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite par conséquent à sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

Conformément aux articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN au moins une fois par an.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection, daté du 21 juin 2016, ne mentionne ni la réalisation de mesures d'ambiance dans les locaux attenants à la salle dédiée (notamment au-dessus et au-dessous).

C2 Je vous invite à veiller à ce que les mesures prévues au titre du contrôle technique externe de radioprotection soient réalisées au niveau des locaux situés au-dessus et en-dessous de l'installation de radiologie. Je vous demande de faire connaître à l'organisme

* * *
*

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points **sous un délai de deux mois, exception faites des demandes d'action corrective prioritaire pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard le 10 juillet 2017.** Pour les engagements que vous seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir 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, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU