

Vincennes, le 21 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-030874

Hôpital Simone VEIL
14, rue de Saint-Prix
95602 EAUBONNE Cedex

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : bloc opératoire et cardiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0964

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-98.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Récépissé de déclaration notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2016-013482 du 1^{er} avril 2016
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-043917 datée du 26 septembre 2014

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juin 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 du 5 juin 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et l'utilisation de trois appareils à rayonnements X, objets de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie interventionnelle de l'établissement. Le suivi de l'inspection précédente faite en 2014, dont la lettre de suite figure en référence [4], a également été réalisé.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment la direction de l'établissement, le personnel du bloc opératoire et du service de cardiologie interventionnelle, les médecins du travail, les personnes compétentes en radioprotection (PCR) locales ainsi que des représentants de la Cellule inter hospitalière de Radiophysique et Radioprotection (CIRR).

Les inspectrices ont visité le service de cardiologie interventionnelle (où elles ont pu assister à une coronarographie et s'entretenir avec un cardiologue et une infirmière pratiquant des actes sous rayonnements ionisants) ainsi que le bloc opératoire.

Il ressort de l'inspection que l'établissement prend correctement en compte la radioprotection des travailleurs en salle dédiée de cardiologie et au bloc opératoire. Un travail important a également été effectué plus récemment concernant la radioprotection des patients, qu'il conviendra de poursuivre à l'occasion du remplacement prochain d'un des amplificateurs de brillance ; ce changement devrait donner lieu à la réalisation de nouveaux actes potentiellement à enjeux.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le suivi médical régulier dont bénéficie l'ensemble du personnel classé ;
- La conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- La collaboration efficace entre la Cellule inter hospitalière de Radiophysique et Radioprotection et les PCR locales ;
- L'établissement de protocoles écrits optimisés pour les actes pratiqués couramment au bloc opératoire ainsi que la définition de niveaux de référence interventionnels (NRI) locaux pour ces actes ;
- La plupart des écarts qui avaient été relevés lors de l'inspection de 2014 ont été levés.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée doivent être exhaustifs ;
- L'établissement doit poursuivre son effort de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée ;
- L'ensemble des comptes-rendus d'actes interventionnels doivent comporter les mentions obligatoires mentionnées dans l'arrêté du 22 septembre 2006.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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.

Les inspectrices ont constaté que plusieurs plans de prévention avaient été établis avec les sociétés extérieures intervenant en zone réglementée. Cependant, ces plans de prévention ne sont pas toujours exhaustifs quant aux responsabilités des entreprises extérieures ou de l'établissement. Certains ne précisent pas les modalités relatives au suivi médical des travailleurs, ni à leur formation à la radioprotection.

A1. Je vous demande de compléter vos plans de prévention afin que l'ensemble des dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire, ci-après dénommée " le déclarant ". La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées et, en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité.

Un appareil mentionné sur la déclaration DEC-2016-95-203-0002-01 a été remplacé sans que la déclaration n'ait été modifiée.

A2. Je vous demande de mettre à jour votre déclaration.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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. 4451-50 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.

Les inspectrices ont constaté qu'une partie des travailleurs exposés (environ un tiers, principalement du personnel médical) n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs ou n'a pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective en 2014 [5].

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Vous m'indiquerez les dates retenues pour les prochaines sessions de formation.

- **Informations inscrites sur le compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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, 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 inspectrices ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient. En effet, l'un des amplificateurs de brillance est trop ancien (2000) et n'affiche pas le Produit Dose Surface PDS.

De plus, aucune information complémentaire utile à l'évaluation de la dose (tension électrique, durée de scopie...) n'est présente dans les comptes-rendus des actes à risque identifiés dans l'arrêté de 2006 cité ci-dessus.

Ce point avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective en 2014 [5].

A4. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

• Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-39 du code de la santé publique, tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Conformément à l'article 4 de la décision portant autorisation référencée CODEP-PRS-2016-038374 délivrée le 29 septembre 2016, cette autorisation [...] peut être renouvelée sur demande adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire dans un délai minimum de six mois avant échéance.

L'établissement a indiqué qu'un nouveau scanner était prévu dans l'établissement pour le mois d'août 2018.

C1. Je vous invite à nous transmettre au plus vite un dossier de demande de modification d'autorisation pour votre futur scanner.

• Équipements de protection individuelle – Cristallin

Conformément au futur article R. 4451-06 du code du travail, modifié par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Ces dispositions du décret entrent en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

L'analyse de poste réalisée pour les cardiologues interventionnels met en évidence des doses prévisionnelles élevées au cristallin (de l'ordre de 150 mSv sur douze mois).

C2. 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 en conséquence à poursuivre la sensibilisation des utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle (lunettes ou visière plombées).

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.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : V. BOGARD