

Vincennes, le 31 janvier 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-000786

Centre cardiologique d'Évecquemont
2, rue des carrières
78740 EVECQUEMONT

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : salles de cardiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0946

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. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Courrier ASN référencé CODEP-PRS-2014-0025310 du 28 mai 2014 (lettre de suite de l'inspection référencée INSNP-PRS-2014-037474 du 12 mai 2014)

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 11 décembre 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 11 décembre 2018 avait pour objectif de vérifier par sondage, au regard de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, la conformité des dispositions mises en œuvre par le centre cardiologique d'Évecquemont dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants pour des procédures de cardiologie interventionnelle radioguidées, réalisées en salles dédiées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur général du centre, la personne compétente en radioprotection (PCR), le représentant du prestataire de physique médicale, la responsable du bloc interventionnel, l'infirmière référente du bloc et des personnels médicaux et paramédicaux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les installations dans lesquelles sont utilisés des rayons X lors de pratiques interventionnelles radioguidées, à savoir les installations fixes des deux salles de cardiologie interventionnelle, la salle « mauve » étant préférentiellement dédiée aux actes de coronarographie et d'angioplastie et la salle « verte » aux actes de rythmologie et de chirurgie vasculaire.

Le suivi de l'inspection précédente référencée INSNP-PRS-2014-037474 du 12 mai 2014 a également été réalisé.

Les inspecteurs ont conclu sur une prise en compte globalement satisfaisante de la radioprotection par l'établissement avec, notamment, des progrès significatifs depuis la dernière inspection en matière d'évaluation des expositions des travailleurs et de radioprotection des patients. En effet, les hypothèses retenues pour les analyses de poste ont été précisées et un travail, à poursuivre, a été mené sur l'évaluation des doses au cristallin et aux extrémités. Avec l'appui du prestataire de physique médicale, l'établissement a procédé au recueil et à l'analyse des doses délivrées aux patients pour dix types d'actes. Des seuils d'alerte ont été définis et une procédure pour le suivi des patients surexposés a été élaborée.

Les inspecteurs ont également noté positivement le suivi rigoureux des contrôles qualité et des contrôles techniques de radioprotection.

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

- mentionner sur tous les comptes rendus d'actes interventionnels radioguidés les informations relatives à la dose délivrée au patient (demande d'action corrective prioritaire, une demande similaire ayant été formulée lors de la précédente inspection) ;
- améliorer la coordination des mesures de prévention pour les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- réaliser l'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants pour les médecins stagiaires ;
- compléter la justification de la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN par la réalisation de mesures dans certains locaux attenants.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.*

Les inspecteurs ont constaté que seuls les comptes rendus des actes radioguidés de type « coronarographie » mentionnent les informations relatives à la dose reçue par le patient. Un constat de nature similaire avait été relevé lors de l'inspection du 12 mai 2014 (voir courrier CODEP-PRS-2014-0025310).

A1. Je vous demande de reporter sur les comptes rendus de tous les types d'actes radioguidés les indications relatives à la dose délivrée au patient. À cet effet, vous me transmettez une copie d'un compte-rendu d'acte par type d'acte.

- **Régime administratif**

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

- I. *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.*

Les inspecteurs ont constaté que la catégorie indiquée pour les 4 appareils électriques générant des rayons X détenus par l'établissement dans le récépissé de déclaration d'exercice d'une activité nucléaire auprès de l'ASN n'est pas cohérente avec l'activité réelle. En effet, seuls 2 appareils sur les 4 déclarés sont de la catégorie « appareils de radiologie interventionnelle ».

A2. Je vous demande de corriger votre déclaration.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures et des médecins libéraux sont amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Les documents formalisant la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre le centre et ces intervenants extérieurs ont été présentés aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que la répartition des responsabilités de chacune des parties décrite dans ces documents ne reflétait pas la pratique concernant la fourniture des dispositifs de dosimétrie individuelle. En effet, il est indiqué dans les plans de prévention que c'est le centre cardiologique qui fournit ces équipements aux entreprises extérieures or il a été indiqué aux inspecteurs que les intervenants de ces entreprises viennent avec leurs propres dosimètres.

A3. Je vous demande de vous assurer que les responsabilités relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, endossées respectivement par les entreprises extérieures d'une part et votre établissement d'autre part, soient correctement définies, notamment en ce qui concerne la mise à disposition des dosimètres.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées pour les cardiologues stagiaires de longue durée. En effet, la fréquence des expositions pour ce personnel est supérieure à celle des cardiologues « permanents » du centre puisque ces stagiaires cumulent des périodes de travail auprès de différents cardiologues « permanents », ces derniers n'intervenant pas à plein temps dans l'établissement.

A4. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé et par conséquent, pour les cardiologues stagiaires. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de leur exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez une copie de ces évaluations individuelles.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

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. 1333-29 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.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport technique prévu par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée de la salle « verte » ne présente pas de résultats de mesure pour le local attenant situé à l'étage inférieur. Par ailleurs, lors d'une précédente évaluation de la conformité de l'installation, il avait été identifié, sur la base du calcul, qu'une épaisseur de plomb supplémentaire était nécessaire au niveau du mur adjacent au local « WC ». Or aucune protection biologique n'a été ajoutée et aucune mesure n'a été réalisée dans ce local pour vérifier la conformité de l'installation.

A5. Je vous demande de réaliser les mesures manquantes mentionnées ci-dessus. Vous me transmettez une copie du rapport complété.

A6. Dans la mesure où les résultats dans les zones attenantes ne seraient pas conformes, vous me transmettez votre plan d'actions et son échéancier.

- **Protocoles radiologiques**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment pour les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont consulté les « protocoles techniques » relatifs aux différents actes de cardiologie interventionnelle. Néanmoins, ces procédures écrites ne mentionnent pas les différents protocoles radiologiques programmés dans les appareils et susceptibles d'être utilisés en fonction de l'acte et de la catégorie de patient.

A7. Je vous demande d'intégrer dans vos procédures écrites les protocoles radiologiques susceptibles d'être utilisés pour chaque acte, chaque appareil et chaque catégorie de patient.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Note 1 : La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit notamment que les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN. Elle prévoit par ailleurs que les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de cette décision doivent suivre une formation conforme à la décision et obtenir une attestation dans un délai de 2 ans suivant la date d'entrée en vigueur de la décision. Pour chaque profession ou domaine concerné, la décision est applicable dans un délai de 2 ans après l'approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire du guide correspondant.

Note 2 : Une décision modificative de la décision susmentionnée est attendue, qui doit notamment porter sur la révision du délai d'application de la décision après approbation des guides.

À la demande des inspecteurs, l'employeur n'a pas été en mesure de justifier de la formation à la radioprotection des patients de deux manipulateurs en électroradiologie médicale salariés de l'établissement.

B1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez, le cas échéant, les dates de formation à la radioprotection des patients des deux manipulateurs en électroradiologie concernés. Dans le cas où ces personnels n'auraient pas été formés selon la périodicité réglementaire, vous me transmettez un plan d'action ainsi que l'échéancier associé. Cette formation devra être tracée et dispensée par un organisme appliquant la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.

C. Observations

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

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° [...]

- II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont noté que l'information et la formation à la radioprotection des travailleurs sont effectuées par la remise d'une notice sur les risques en zone contrôlée, une formation en présentiel ou en e-learning, qui peut intervenir à distance de la prise de poste, et un accueil par la personne relais de la PCR au sein du service (remise des EPI et des dispositifs de dosimétrie individuelle...). Il a également été indiqué aux inspecteurs que lorsque la formation ne pourra avoir lieu au moment de la prise de poste, il sera dorénavant prévu la présentation d'un diaporama de sensibilisation. Néanmoins, ce « parcours de formation » n'est ni formalisé, ni tracé en dehors des attestations de formation en présentiel ou à distance.

C1. Je vous invite à définir les modalités de traçabilité de l'information et de la formation des personnels concernés.

- **Évènements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

- I. – *Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :*
- 1° *Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
 - 2° *Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*
- Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.*
- II. – *Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.*

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'établissement a mis en place un système de fiches pour les événements indésirables de tous types. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que ni les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs de radioprotection (ESR), ni le guide n°11, ne semblent connus par les personnes susceptibles d'avoir à réaliser une déclaration d'ESR.

C2. Je vous invite à prendre connaissance du guide n°11 précité et à définir une procédure de gestion des ESR. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, en rappelant notamment qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à la Division de Paris de l'ASN.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD