

Vincennes, le 27 septembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-040640

SCM Angioscan
Clinique Les Fontaines
Pôle cardio-vasculaire interventionnel
54, boulevard Aristide Briand
77007 MELUN CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2019-0925 du 23 septembre 2019
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées du pôle cardio-vasculaire interventionnel.
Déclarations Dec-2012-77-288-0003-01 et Dec-2014-77-288-0026-01

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. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-011203 et datée du 27 mars 2015

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 23 septembre 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. **Les activités au bloc opératoire relevant directement de la Clinique les Fontaines sont couvertes par une lettre séparée.**

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 23 septembre 2019 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 de l'utilisation d'appareils à rayonnement X au sein des installations du pôle cardio-vasculaire interventionnel (SCM Angioscan). Cette société regroupe une salle de coronarographie et une salle dédiée du bloc opératoire (salle n°7), cogérée, dans le cadre d'un GIE, avec la clinique des fontaines.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité et risques, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le représentant de la société de prestation en radioprotection et en physique médicale.

Les inspecteurs ont visité la salle 7 du bloc opératoire et la salle dédiée à la coronarographie. Ils se sont entretenus avec un cardiologue, le docteur Aptecar.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte des problématiques liées à la radioprotection satisfaisante. Concernant la radioprotection des travailleurs, la plupart des exigences réglementaires sont respectées. Une vigilance particulière doit cependant concerner le port effectif des dosimètres et l'exploitation de leurs résultats.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- Des équipements de protection individuels adaptés ont été mis à disposition en nombre suffisants. Les tabliers plombés sont ainsi personnels.
- Des dosimétries complémentaires (extrémités et cristallins) ainsi que des lunettes plombées sont disponibles pour les personnes concernées par ces expositions.
- Les contrôles de radioprotection et les contrôles qualité sont réalisés et suivis rigoureusement.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation avait été poursuivie depuis la dernière inspection, avec un recueil et une analyse des doses pour les différents actes pratiqués. Les praticiens sont tous formés à la radioprotection des patients, hormis une arrivée récente. La rédaction des protocoles écrits devra être finalisée.

L'ensemble des constats et des actions à réaliser, relevant de la responsabilité de la SCM Angioscan et du GIE PCVI les Fontaines, est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif:

- 1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération:

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique;*

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants;

9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants;

10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué;

11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition;

12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans;

13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail;

14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre;

15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques permettant la délimitation des zones réglementées établies par C2i Santé, qui se présentent en deux parties : recueils de données pour les mesures, qui n'ont pu être présentés aux inspecteurs, documents pour la méthodologie et les calculs permettant de définir le zonage.

Les hypothèses n'étaient pas toutes mentionnées : les équipements de protection, individuels ou collectifs, n'étaient pas précisés.

Dans la description de la méthodologie des calculs, un débit de dose « D_{mesure} » est utilisé dans les formules, sans qu'il soit précisé qu'il s'agit de la mesure à 1m des appareils.

A1. Je vous demande de revoir vos évaluations des risques en tenant compte des remarques précédentes.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

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 consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies par C2i Santé, qui se présentent en deux parties : un recueil de données pour les mesures et un document pour la méthodologie et les calculs. Le schéma est très proche de celui utilisé pour les évaluations des risques et le zonage.

Les hypothèses n'étaient pas toutes mentionnées : les équipements de protection individuels n'étaient pas précisés.

A2. Je vous demande de revoir et de me transmettre vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques précédentes.

- **Dosimétrie**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : [...]
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. [...]

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des dosimètres passifs n'enregistrent aucune dose. Ils s'interrogent donc sur le port effectif des dosimètres, passifs ou opérationnels.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs intervenant en zones réglementées porte correctement leurs dispositifs de dosimétrie passive et opérationnelle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle présentés aux inspecteurs étaient sous une forme non structurée ne permettant pas leur exploitation. Il s'agissait des enregistrements de chaque entrée et sortie de dosimètres. Les inspecteurs en ont conclu que les résultats n'étaient pas exploités par les PCR.

A4. Je vous demande d'analyser les résultats de dosimétrie opérationnelle. Je vous invite à les comparer aux résultats des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Coordination des mesures 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'avait été établi avec la société Aloris, en charge des contrôles techniques externes de radioprotection en salle de coronarographie.

A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble 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.

- **Formations 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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. 6

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si le docteur Pongas, récemment arrivé, avait été formé à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

A7. Je vous demande d'assurer la formation des médecins à l'utilisation des appareils. Vous veillerez à la traçabilité de ces formations.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L 1333-2 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible 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.

Conformément à l'article R. 1333-72 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. 1333-47.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

[...]

Les inspecteurs ont noté qu'un recueil des doses a été réalisé pour les activités relevant de la SCM Angioscan et du GIE PCVI les Fontaines. Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été définis, ainsi que des valeurs d'alerte. Les NRL ont été comparés aux données de la littérature.

Une procédure écrite a été rédigée pour les actes de coronarographie (sans angioplastie). En revanche, les inspecteurs ont constaté que ce travail n'avait pas été étendu au reste des actes.

Les modalités de prise en charge des patients à risque n'ont pas non plus été formalisées, bien que cela soit indiqué dans les POPM.

A8. Je vous demande de compléter votre démarche d'optimisation par la rédaction des protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné, et par la formalisation des modalités de prise en charge des patients à risque.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,

- I. *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*
- 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
 - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
 - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
 - 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

La décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1er juillet 2019.

La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

C1. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

- **Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.
- II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.
- III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

La décision n°2019-DC-0667 du 18 avril 2019 de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1er juillet 2019. Pour la première fois, des NRD ont également été établis pour certaines pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette décision précise les modalités de recueil des données, confirme la nécessité de l'analyse des valeurs dosimétriques recueillies en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients, et rappelle l'obligation d'envoi à l'IRSN des données ainsi recueillies et analysées.

C2. Je vous invite à initier votre démarche pour évaluer des doses selon les modalités de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN pour les actes concernés, et à transmettre les résultats de ces évaluations à l'IRSN. Je vous invite d'ores et déjà à comparer les résultats de vos recueils de dose aux NRD fixés par cette décision.

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