



DIVISION DE PARIS

Paris, le 21 mai 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-027150

INSTITUT CARDIO VASCULAIRE
GVM LA ROSERAIE
120 avenue de la République
93300 AUBERVILLIERS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Coronarographie
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0303

Madame la Présidente,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients du service de cardiologie interventionnelle de la société Institut Cardiovasculaire Groupe Villa Maria La Roseraie (ICVGM), le 4 mai 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

La visite a été consacrée à l'examen des dispositions prises en matière d'organisation de la radioprotection au niveau des installations situées au sein du service de cardiologie interventionnelle, détenue par la société ICGVM de la Roseraie.

Les inspecteurs ont pu constater que les documents relatifs à la radioprotection n'ont pas été validés par la société ICGVM ou son représentant. A noter, en particulier, que seul l'Hôpital européen de la Roseraie a validé les documents concernant la nomination de la PCR, les moyens qui lui sont alloués ainsi que le POPM.

Il ressort de la visite que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de façon correcte au sein du service.

Ainsi les inspecteurs ont observé de bonnes pratiques. L'utilisation systématique des protections mises à la disposition des praticiens, l'éloignement du personnel et la limitation du nombre de personnes présentes lors de l'émission des rayons X, sont trois illustrations des bonnes pratiques observées le jour de l'inspection. Le personnel rencontré s'est montré sensibilisé à l'optimisation des doses reçues par les patients et les travailleurs.

Cependant, certaines exigences réglementaires en matière de radioprotection ne sont pas remplies de manière satisfaisante, notamment en ce qui concerne les analyses de risques présentées le jour de l'inspection et le contrôle technique interne de radioprotection. Des actions correctives doivent donc être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et du public contre les risques des rayonnements ionisants.

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

A. Demandes d'actions correctives

• Evaluation des risques et zonage

Conformément à l'article R.4452-1 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

L'article 9 de cet arrêté prévoit que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Conformément aux articles R.4452-1 à 6 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les conclusions des évaluations des risques présentées le jour de l'inspection ne prennent pas en compte l'ensemble des dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006.

Actuellement, les deux salles de cardiologie interventionnelle sont signalées comme zone contrôlée verte, ce qui n'est pas cohérent avec la cartographie du zonage affichée dans les salles.

Le zonage ainsi mis en place contraint les intervenants à établir une organisation afin que toute personne amenée à pénétrer en zone réglementée soit équipée des protections et des moyens de mesures adaptés après avoir été formée aux risques susceptibles d'être encourus.

A.1. Je vous prie de revoir l'évaluation des risques pour toutes vos installations, et le cas échéant, de modifier ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

A.2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance ;**
- **de consignes de travail adaptées.**

• Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R.4452-12 et R.4452-17 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 (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), 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 contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose externe. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R.4452-20 du code du travail.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 26 octobre 2005. L'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de son installation.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas réalisés. Seul un dosimètre passif mensuel est placé au niveau de chaque pupitre de commande des générateurs pour le contrôle d'ambiance. Les résultats sont ainsi relevés chaque mois par la société qui fournit ces moyens de mesures.

Les résultats de ces mesures correspondent à un seul des postes de travail de la salle et ne permet pas de mesurer la dose susceptible d'être reçue au niveau de la table d'examen, emplacement du cardiologue interventionnelle pendant l'intervention.

En effet, les cardiologues travaillant au plus proche du tube sont les personnels les plus exposés pendant l'émission des rayons X.

Par ailleurs, les inspecteurs ont été informés que les équipements de protection individuels étaient pour la plupart très récents et qu'ils étaient néanmoins contrôlés périodiquement. Cependant les inspecteurs n'ont pas pu constater les résultats de ce contrôle qui ne sont pas enregistrés..

Les contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 ne sont donc pas tous réalisés ni formalisés.

A.3. Je vous demande de :

- formaliser le programme de contrôles prévu aux articles R. 4452-12 à 17 du code du travail ;
- confirmer à mes services que l'ensemble des contrôles internes prévus par l'arrêté du 26 octobre 2005 précité est effectivement réalisé ;
- assurer la traçabilité systématique des résultats de tous ces contrôles.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Il a été mentionné lors de l'inspection qu'une notice relative à la radioprotection est disponible au niveau du râtelier des dosimètres passifs mais elle n'est pas systématiquement distribuée aux agents entrant en zone contrôlée dans le cadre de leurs fonctions.

A.4. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que ces documents n'existaient pas pour les salariés de la société ICGVM, cependant une trame de fiche d'exposition a été présentée aux inspecteurs.

Il conviendra de l'adapter aux activités exercées par les salariés et de s'assurer que les travailleurs et le médecin du travail concernés en ont bien pris connaissance.

A.5. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de vous assurer de leur transmission au médecin du travail.

B. Compléments d'information

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté la présence de deux nouvelles installations de radiologie interventionnelle en remplacement des deux machines de cardiologie interventionnelle. Ces installations sont présentes sur le site depuis mai 2009. Leur déclaration a été effectuée en avril 2010 auprès de nos services au nom de l'ICGVM.

Cependant, les deux précédents appareils sont toujours déclarés au nom de l'Hôpital de la Roseraie. Par ailleurs, la déclaration des appareils s'effectue via le nouveau formulaire disponible sur le site de l'ASN.

B.1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de vos établissements auprès de la division de Paris de l'ASN, en y intégrant tous vos appareils électriques générant des rayons X. Le formulaire de déclaration DEC/GX est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément aux articles R.4456-1 et R.4456-12 du code du travail, l'employeur doit désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Les inspecteurs ont consulté le document relatif à l'organisation de la radioprotection.

Ce document ne fait pas mention du temps consacré à la mission de la personne désignée en tant que PCR et des moyens qui lui sont alloués. De plus, il n'est pas validé par les dirigeants de la société IMCVG.

B.2. Je vous demande de justifier que les moyens mis à la disposition de la personne compétente en radioprotection que vous avez désignée sont suffisants pour remplir ses missions.

- **Contrôle qualité interne**

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 maintenance et au contrôle de qualité interne et externe, les appareils de radiodiagnostic utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à ces obligations. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic est applicable depuis le 25 octobre 2007 pour la partie externe et depuis le 1^{er} mars 2009 pour la partie interne.

Les inspecteurs ont été informés que les appareils étant mis en service depuis moins d'un an, le fournisseur incluait ces contrôles dans la garantie des équipements. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que ces contrôles étaient effectivement réalisés. L'exploitant n'avait pas en sa possession les rapports des résultats de ces contrôles.

B.3. Je vous demande de veiller au respect des dispositions prévues par les décisions AFSSAPS, notamment en ce qui concerne l'exhaustivité des contrôles de qualité internes et leurs périodicités. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces contrôles.

- **Contrôle qualité externe**

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 maintenance et au contrôle de qualité interne et externe, les appareils de radiodiagnostic utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à ces obligations. La décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic est applicable depuis le 25 octobre 2007 pour la partie externe et depuis le 1^{er} mars 2009 pour la partie interne.

Les inspecteurs ont noté que ces contrôles étaient en cours de réalisation, les devis étant à la signature des dirigeants de la ICGVM.

B.4. Je vous demande de vous assurer que le contrôle de qualité externe de vos installations de radiologie interventionnelle sera bien réalisé. Vous me transmettez le rapport de ce contrôle.

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-8, 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.

Conformément à l'article R4512-6 et suivants, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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 R4512-10, le plan de prévention fixe la répartition des charges d'entretien entre les entreprises extérieures dont les travailleurs utilisent les locaux et installations prévus à l'article R. 4513-8 et mis à disposition par l'entreprise utilisatrice.

Conformément à l'article L4522-1, dans les établissements mentionnés à l'article L4521-1, lorsqu'un travailleur ou le chef d'une entreprise extérieure ou un travailleur indépendant est appelé à réaliser une intervention pouvant présenter des risques particuliers en raison de sa nature ou de la proximité de cette installation, le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure définissent conjointement les mesures de prévention prévues aux articles L. 4121-1 à L. 4121-4.

Le chef d'établissement de l'entreprise utilisatrice veille au respect par l'entreprise extérieure des mesures que celle-ci a la responsabilité d'appliquer, compte tenu de la spécificité de l'établissement, préalablement à l'exécution de l'opération, durant son déroulement et à son issue.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existait pas de plan de prévention établi par la clinique pour les entreprises extérieures et les travailleurs libéraux exerçant au sein de la société ICGVM.

B.5. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin qu'un plan de prévention puisse être établi pour chaque entreprise amenée à travailler au sein de la société afin de vous assurer de la coordination générale afin que tous les travailleurs d'entreprises extérieures et tous les travailleurs non salariés bénéficient au sein de votre établissement des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8 du code du travail.

- **Information du patient**

Conformément à l'article L1333-8 du code de la santé publique, modifié par la loi n°2001-398 du 9 mai 2001, la personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en œuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.

Les inspecteurs ont pu consulter le type d'information donné aux patients avant qu'ils ne subissent un examen de cardiologie interventionnelle. Ces brochures ne font pas mention du risque radiologique. Or certaines procédures mises en œuvre dans votre établissement sont susceptibles d'entraîner des effets déterministes.

B.6. Je vous demande de formaliser les dispositions que vous retenez pour assurer l'information des patients en précisant les critères que vous aurez retenus.

C. Observations

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater que la formation à la radioprotection des travailleurs avait bien été effectuée au début de l'année 2009.

Cependant, le zonage du service de cardiologie interventionnelle devrait subir des modifications dans les prochains mois, notamment pour répondre aux exigences l'arrêté du 15 mai 2006. Une formation à la radioprotection des travailleurs pourrait être envisagée, à l'issue de ces modifications, afin d'expliquer la nouvelle organisation mise en place. Cette formation devra faire l'objet d'une traçabilité.

C.1. Je vous invite à mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée une fois les modifications concernant le zonage et les consignes d'accès effectuées. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont pu consulter des documents décrivant les organisations de la radiophysique médicale et de la radioprotection.

En ce qui concerne la radiophysique, le document mentionne que les radiophysicien en poste ont en charge les deux appareils de cardiologie interventionnelle. Néanmoins ce document n'est pas validé par la présidente de l'IMCVG.

C.2. Je vous demande de mettre à jour le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Déclaration d'événements significatifs**

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. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, le responsable des activités nucléaires est tenu de déclarer à l'ASN tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par expositions aux rayonnements ionisants.

Les agents ont constaté que les interlocuteurs n'avaient pas connaissance de la procédure de déclaration à l'ASN d'événements significatifs qui surviendrait dans leur service.

Les inspecteurs ont informé leurs interlocuteurs de l'existence d'un guide sur les modalités de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Celui-ci est téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr) et précise les critères de déclaration à retenir.

C.3. Je vous rappelle qu'une déclaration doit être adressée à l'ASN dès lors qu'une situation correspond à un des critères de ce guide.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la Présidente, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE