



DIVISION DE PARIS

Paris, le 8 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-37774

Monsieur le Directeur
Hôpital de La Pitié-Salpêtrière
Groupement hospitalier universitaire Est
47-83, boulevard de l'Hôpital
75651 PARIS Cedex 13

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Installations de cardiologie interventionnelle de l'institut de cardiologie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2010-0369 du 24 juin 2010

Monsieur le Directeur,

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 installations de cardiologie interventionnelle regroupées au niveau de l'institut de cardiologie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière le 24 juin 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 du 24 juin 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de cardiologie interventionnelle et de rythmologie réalisées au sein de l'Institut de cardiologie de l'hôpital de la Pitié-Salpêtrière.

Les inspecteurs ont visité au 1^{er} étage de l'institut les deux salles de coronarographie et la salle de rythmologie, et au 3^{ème} étage la salle hybride du bloc de chirurgie cardiaque et thoracique et la salle dite "bloc pace-maker".

Les inspecteurs ont pu observer des opérateurs au cours d'actes de coronarographie et de radiofréquence.

Les documents réglementaires relatifs à la radioprotection ont été passés en revue et la PCR a présenté les pratiques et l'organisation des unités et exposé le travail réalisé en matière de radioprotection.

Le dialogue entre les participants a été de qualité et des réponses claires ont été apportées à chacune des questions posées.

En matière de radioprotection des travailleurs et des patients, il ressort des entretiens, de l'examen des documents du service, de l'inspection des locaux et de l'observation des pratiques que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection ne sont pas encore toutes appliquées de façon satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé un gradient, avec la problématique davantage prise en compte au premier étage qu'au troisième, et une situation globalement plus aboutie en coronarographie qu'en rythmologie.

Certains constats peuvent s'appliquer à quelques nuances près à l'ensemble des cinq installations visitées :

- avec nombre de points positifs, relatifs notamment à l'organisation de la radioprotection, au suivi dosimétrique et médical du personnel, à la mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle, aux contrôles de radioprotection qui sont correctement réalisés, à la formation du personnel en matière de radioprotection des patients, à l'intervention des radiophysiciens de l'établissement, à la maintenance et aux contrôles de qualité des machines, au bon état des équipements de protection individuels;
- mais également des points faibles, les principaux concernant de façon récurrente l'évaluation des risques (avec la délimitation de zones réglementées qui en découle) et les analyses de postes (avec le classement du personnel qui en découle). Ces études sont absentes ou incomplètes et les mesures de dose aux extrémités sont insuffisamment développées ou prises en compte. Le zonage et le classement du personnel doivent être totalement revus pour correspondre au risque réel.

D'autres constats témoignent de situations contrastées entre services : présence en salle de manipulateurs d'électroradiologie, report de la dose délivrée sur le compte rendu d'acte (correctement réalisés en coronarographie), mise à disposition hétérogène d'équipements de protection individuels (lunettes non disponibles en rythmologie), absence d'équipement de protection collectif (écrans et bas volets) dans les salles du troisième.

De façon générale, les inspecteurs de l'ASN ont pris bonne note de la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital mise en place en septembre 2008, avec son rattachement à la Direction de la qualité et de la gestion des risques, mais s'interrogent sur l'adéquation des moyens dévolus à la radioprotection, compte tenu de la taille de l'établissement, du nombre de services qui utilisent les rayonnements ionisants et du développement important de la radiologie interventionnelle dans toutes les disciplines.

Les déficits d'évaluation des risques et d'analyse des postes sont soulignés de façon récurrente depuis plusieurs années par les inspecteurs de l'ASN et par l'organisme agréé (OA) qui réalise chaque année les contrôles externes de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

• **Evaluation des risques et délimitation de zones réglementées (zonage)**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur 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.

Hormis pour la salle hybride du 3^{ème} étage, les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation des risques liés aux installations de l'institut de cardiologie. Le zonage actuel ne peut donc en découler et il est obsolète.

En électrophysiologie par exemple, le zonage de la salle (zone contrôlée verte uniforme) n'est pas fondé sur les doses susceptibles d'être reçues et ne prend pas en compte le caractère intermittent des rayonnements. Il n'a pas pu être clairement indiqué aux inspecteurs le statut de la salle du pupitre (zone publique ou surveillée).

Par ailleurs, les rares évaluations qui ont été faites reposent sur les doses reçues « corps entier » et ne prennent pas en compte les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités. Celles-ci doivent pourtant être prises en compte pour définir le zonage, particulièrement pour ce qui concerne la radiologie interventionnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que toutes les évaluations ne pouvaient être conduites en même temps, qu'elles avaient été planifiées au niveau de l'établissement de 2008 à 2010 et que celles relatives à la radiologie interventionnelle seraient réalisées en 2010.

A.1. Je vous demande de réaliser une évaluation des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayons X au sein de l'institut de cardiologie. Les doses susceptibles d'être reçues aux extrémités devront être systématiquement prises en compte pour l'ensemble des évaluations. Suite à l'évaluation des risques, il vous appartiendra de revoir le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour en parallèle.

- **Equipements de protection collectifs**

Conformément à l'article L 1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une activités comportant un risque d'exposition doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du 3^{ème} étage ne sont pas équipées d'écran et que leur table (amovible) ne comporte pas de bas volet.

A.2. Je vous demande de justifier la non mise à disposition de ces équipements et son incidence sur les risques encourus par les opérateurs.

- **Affichage et signalétique**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 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 détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées. Il doit également s'assurer que les sources de rayonnements ionisants sont convenablement signalées.

L'affichage actuellement en place ne permet pas toujours de déterminer facilement les conditions d'accès aux zones réglementées : les règles d'accès avant l'entrée en zone sont soit absentes (cas de la salle de rythmologie du premier étage), soit noyées dans la liste des consignes de travail.

Sauf exception (salle hybride du 3^{ème} étage), les plans des zones ne sont pas affichés. Dans les salles disposant d'un zonage intermittent, les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées ne sont pas définies. La signalisation lumineuse témoigne de

la mise sous tension des appareillages mais ne permet pas d'identifier la présence par intermittence des rayons et donc le statut de la zone.

Par ailleurs, la signalisation lumineuse de la salle de rythmologie du premier étage était défectueuse.

A.3. 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.**

- **Analyse de poste et classement du personnel**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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. Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que très peu d'analyses de poste ont été réalisées à ce jour. Actuellement, les personnels intervenant dans les salles de coronarographie ou d'électrophysiologie de l'institut de cardiologie sont tous classés en catégorie A. Ce classement est historique et n'est pas fondé sur une analyse objective. Par ailleurs, les personnels sont classés eu égard aux limites réglementaires des doses efficaces mais les limites de dose équivalente admissibles pour le cristallin ou aux extrémités ne sont pas prises en compte.

A.4. Je vous demande de veiller à la réalisation de l'analyse des postes de travail et de revoir ou de confirmer le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

- **Evaluation de la dose aux patients**

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. L'arrêté du 22 septembre 2006 précise que le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doit comporter notamment le Produit Dose Surface (PDS) ou les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que les salles d'électrophysiologie ne sont pas équipées de dispositif technique permettant de relever la dose administrée au patient. Seuls sont relevés les temps de scopie. Le relevé n'a pas paru systématique aux inspecteurs, les temps de scopie n'étant pas inscrits sur la main courante pour la totalité des actes.

Par ailleurs, les comptes rendus d'acte mentionnent des éléments d'appréciation de la dose délivrée au patient (temps de scopie en électrophysiologie, PDS en salles 1 et 2 de coronarographie), mais ne mentionnent jamais le dispositif médical utilisé.

A.5. Je vous demande de relever systématiquement les doses délivrées aux patients et de les reporter sur les comptes rendus d'acte. Les informations de dose devront être complétées par la mention de l'installation radiologique utilisée.

- **Moyens mis à la disposition de la PCR**

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 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 de l'ASN ont pris note de la nouvelle organisation de la radioprotection au sein de l'hôpital, mise en place en 2008, avec 2 PCR et de la façon dont leurs travaux ont été programmés jusqu'en 2010.

La note d'organisation du service compétent en radioprotection dans sa version de septembre 2009 indique que les derniers 40% des évaluations des risques et des études de postes restant à conduire au niveau de l'hôpital sont planifiées en 2010, dont toutes celles relatives à la radiologie interventionnelle.

Le 24 mai 2010, les inspecteurs ont constaté globalement l'absence d'évaluation de risque ou d'analyse de poste en cardiologie interventionnelle. Compte tenu de l'arrivée des congés annuels, de la taille de l'établissement, du nombre de services qui utilisent les rayonnements ionisants et du développement important de la radiologie interventionnelle dans toutes les disciplines, les inspecteurs s'interrogent sur la capacité du service compétent en radioprotection à tenir ses objectifs (réalisation de l'ensemble des évaluations des risques et des analyses de postes avant la fin de l'année).

A.6. Je vous demande de me transmettre un bilan de l'avancement des objectifs fixés au service compétent en radioprotection en matière de réalisation des évaluations des risques et des analyses de poste. Vous justifierez que les moyens mis à la disposition du service compétent en radioprotection sont suffisants.

B. Demandes de compléments

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-47 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel est régulièrement formé à la radioprotection, dans sa totalité. Toutefois, une infirmière remplaçante présente sur le plateau de coronarographie a indiqué ne pas avoir bénéficié de ce type de formation.

B.1. Je vous demande de former à la radioprotection l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, et particulièrement celui qui opère en secteur

interventionnel, là où les risques sont importants compte tenu des temps opératoires parfois très longs.

- **Contrôle technique interne d'ambiance**

Conformément à l'article R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne, à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment en cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externes avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause. Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, dans le cas d'un générateur électrique de rayons X, le contrôle technique d'ambiance consiste en la mesure des débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non.

Les inspecteurs ont constaté que les mesures d'ambiance sont pratiquement toujours et correctement réalisées et ce à l'aide de dosimètres passifs. Cependant, en rythmologie, il manquait le dosimètre intitulé "ambiance 2" et le dosimètre de la salle hybride du 3^{ème} n'avait pas été changé à l'échéance.

B.2. Je vous demande de mettre systématiquement en place des contrôles techniques d'ambiance a minima mensuels au poste de travail des intervenants en zone réglementée.

- **Optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et 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 rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

La radiologie interventionnelle a été identifiée comme un secteur à fort enjeu de radioprotection des patients. Les inspecteurs ont relevé que les pratiques diffèrent entre les opérateurs qui interviennent, et que celles-ci font peu l'objet d'une réflexion d'ensemble au niveau des services.

B.3. Dans l'attente des conclusions du groupe permanent d'experts en radioprotection médicale (GPMED) saisi par l'ASN, je vous invite à me faire part de l'organisation adoptée par l'institut de cardiologie afin d'optimiser les doses délivrées aux patients au cours des interventions.

- **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.

Il n'a pas été précisé aux inspecteurs le type d'information donnée aux patients avant un acte interventionnel sur les risques liés à l'usage des rayons, en particulier en rythmologie. Certaines procédures mises en œuvre dans votre établissement sont pourtant susceptibles d'entraîner des effets déterministes.

B.4. 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

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, déclaration d'incidents**

Les inspecteurs ont constaté qu'il existait un système et une procédure de recueil et d'enregistrement des événements indésirables au niveau de l'établissement (système Osiris). L'ASN n'a pas reçu de déclaration de l'institut de cardiologie au cours des années passées. Je vous rappelle que conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. 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, applicable depuis le 1er juillet 2007.

- **Situation administrative, nouveaux matériels**

Il a été précisé aux inspecteurs que du matériel neuf était en voie d'acquisition pour l'équipement de deux salles du 1^{er} étage du nouveau bâtiment (nouvelle annexe cœur). Je vous rappelle que toute modification des installations doit être portée à la connaissance de l'ASN et que vous devrez déclarer les générateurs neufs auprès de la division de Paris de l'ASN, dès leur acquisition.

- **Dispositif permettant d'évaluer les doses délivrées aux patients**

Les inspecteurs ont constaté que les salles d'électrophysiologie et le bloc "pace-maker" ne sont pas équipés de dispositif technique permettant de relever la dose administrée au patient. Seuls sont relevés des temps de scopie ou des tensions. Compte tenu des enjeux particuliers liés à la radioprotection des patients en rythmologie (temps de scopie parfois supérieurs à l'heure), l'estimation de la dose reçue par le patient (article R. 1333-66 du code de la santé publique) gagnerait être approchée avec davantage de précision, par exemple par un produit dose*surface (PDS).

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE