



Bordeaux, le 12 février 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-004188

**SCM Angiographie
Clinique Saint-Augustin
114, avenue d'Arès
33 074 BORDEAUX**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-1143 du 20 janvier 2015
Cardiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de l'utilisation de rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle a eu lieu le 20 janvier 2015 au sein de 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 ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'utilisation de deux générateurs de rayons X dans les salles fixes de cardiologie interventionnelle.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles de cardiologie interventionnelle et se sont entretenus avec les chirurgiens cardiologues.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles de cardiologie ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés de la SCM angiographie et certains praticiens médicaux libéraux ;
- la constitution d'une structure de radioprotection avec les PCR de la SCM d'angiographie et la SA d'imagerie médicale de la clinique ;
- la présentation d'un bilan statistique annuel des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique lors d'une réunion du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de la SCM d'angiographie ;
- la coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection

dans des plans de prévention des risques co-signés avec certains praticiens médicaux libéraux, qu'il faudra cependant étendre aux autres praticiens libéraux, et aux entreprises extérieures, notamment les laboratoires intervenant dans les salles de cardiologie lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées dans les salles de cardiologie ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés, qui restent néanmoins à compléter ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition et le port d'équipements de protection individuelle ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée des personnels salariés de la SCM d'angiographie, qui reste toutefois à étendre à tous les praticiens médicaux et à leurs salariés ;
- la formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux libéraux ;
- l'enregistrement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes des patients ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles de cardiologie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la désignation d'une PCR par les praticiens médicaux libéraux intervenant dans les salles de cardiologie ;
- la signalisation de la zone surveillée, lorsque les générateurs de rayons X sont sous tension ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes des générateurs de rayons X dans les analyses des postes de travail et du temps d'utilisation des rayonnements ionisants pour les nouvelles interventions ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés ;
- le port effectif des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels par tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles de cardiologie lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection dans les salles de cardiologie ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la définition de l'organisation retenue pour la radiophysique médicale dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont relevé qu'une PCR avait été formée et désignée par la SCM angiographie pour assurer la radioprotection des travailleurs exposés dans les salles de cardiologie. Toutefois, les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles de cardiologie n'ont pas encore désigné de PCR, pour eux-mêmes et leurs salariés.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire désigner une PCR par les praticiens médicaux libéraux concernés, pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leurs salariés. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents de désignation des PCR précisant, notamment, leurs missions et leurs moyens.

A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Au cours de l'inspection, vous avez présenté aux inspecteurs les dispositions mises en œuvre par la SCM angiographie afin d'assurer la coordination de la radioprotection des praticiens médicaux libéraux, de leurs salariés et des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir dans les salles de cardiologie lors de l'utilisation des rayonnements ionisants. À cette fin, vous avez présenté aux inspecteurs de l'ASN les différents plans de prévention des risques co-signés. Toutefois, il manquait, le jour de l'inspection, les plans de prévention des risques co-signés avec certains praticiens médicaux libéraux et entreprises extérieures, notamment les laboratoires, intervenant dans les salles de cardiologie.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions de praticiens médicaux libéraux et du personnel d'entreprises extérieures intervenant dans les salles de cardiologie lors de l'utilisation des rayonnements ionisants.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont examiné l'évaluation des risques et le zonage en découlant. Ils ont relevé que vous avez défini une zone contrôlée intermittente lorsque les générateurs de rayons X sont en fonctionnement et l'avez signalisée sur la porte d'accès aux salles de cardiologie. Toutefois, vos consignes d'accès ne précisent pas que les salles deviennent des zones surveillées lors dès la mise sous tension des générateurs de rayons X.

Demande A3 : L'ASN vous demande de précisez, dans vos consignes, l'existence d'une zone surveillée dans les salles de cardiologie dès la mise sous tension des générateurs de rayons X.

A.4. Analyses des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses des postes de travail du personnel exposé et le classement en catégories de travailleurs exposés en découlant. Ils ont relevé que de nouveaux actes thérapeutiques (occlusion chronique, ablation de fibrillation ventriculaire, notamment) sont réalisés alors que les analyses de postes n'ont pas été révisées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réviser les analyses des postes de travail, pour prendre en compte les activités thérapeutiques mises en œuvre récemment et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail après avoir recueilli l'avis des médecins du travail des travailleurs exposés concernés et après validation par les différents employeurs.

A.5. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles de cardiologie, salariés ou non salariés de la SCM angiographie, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont constaté que les travailleurs exposés salariés de la SCM angiographie étaient à jour de cette

obligation réglementaire. Toutefois, les praticiens médicaux de la SCM, ainsi que ceux n'appartenant pas à la SCM et leurs salariés, n'avaient pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposaient pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants dans les salles de cardiologie et le personnel salarié des praticiens médicaux libéraux bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.6. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés intervenant dans les salles de cardiologie lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ne portaient pas systématiquement leur dosimétrie passive et leur dosimétrie opérationnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les interventions de rythmologie étaient généralement longues et irradiantes. Les rythmologues ont, en outre, les mains positionnées dans le champ de rayonnements et travaillent fréquemment avec le tube radiogène positionné au-dessus du patient. Or, l'exposition des extrémités ne fait l'objet d'aucune surveillance dosimétrique par bague.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions pour que tout travailleur exposé intervenant sous rayonnements ionisants bénéficie de moyens de surveillance dosimétriques passifs et opérationnels. Vous rappellerez à l'ensemble des travailleurs, notamment les praticiens médicaux libéraux, l'obligation du port effectif des dosimètres lors de leur accès en zone contrôlée.

L'ASN vous demande de mettre à disposition des praticiens concernés une bague dosimétrique et de veiller à son port systématique lors des interventions.

A.7. Contrôles techniques réglementaires de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN⁴ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait été défini. Ils ont examiné les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas mis en œuvre dans les salles de cardiologie.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre des contrôles techniques internes de radioprotection dans vos installations. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport des contrôles réalisés en 2015 et, le cas échéant, vous précisez à l'ASN les dispositions que vous avez mises en œuvre pour remédier aux écarts constatés.

A.8. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique – Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas décrit l'organisation de la radiophysique médicale dans un POPM. Par ailleurs, vous n'avez pas établi de convention avec une PSRPM ou un organisme en charge de la radiophysique médicale.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁴ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

Demande A8 : L'ASN vous demande de décrire l'organisation de la radiophysique médicale dans un POPM. Vous établirez une convention avec une PSRPM ou un organisme en charge de la radiophysique médicale. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents validés.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont examiné le document de suivi des formations et des recyclages du personnel à la radioprotection des travailleurs exposés. Ils ont noté que des sessions de formation des travailleurs avaient été programmées en 2015 pour que tous les travailleurs exposés intervenant dans les salles de cardiologie soient à jour de cette obligation.

Demande B1 : L'ASN vous lui transmettre à la fin de l'année 2015 un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs exposés.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁵ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

C.2. Instruments de mesure

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. [...] »

Il conviendrait de doter votre PCR d'un instrument de mesure adapté aux rayonnements émis en radiologie interventionnelle de manière à ce qu'elle puisse effectuer les contrôles techniques internes de radioprotection au bloc opératoire. Cette dotation pourrait s'organiser en commun avec les autres employeurs des PCR des structures hébergées par la clinique Saint-Augustin.

C.3. Niveaux de doses de référence et suivi post interventionnel des patients

Une réflexion pourrait être conduite quant à la définition de niveaux de doses de référence pour les interventions dans le domaine de la rythmologie particulièrement exposante pour les patients, ainsi que sur la formalisation de l'organisation mise en place en matière de suivi post interventionnel des patients pour lesquels ces niveaux de référence auraient été atteints, voire dépassés.

⁵ Développement professionnel continu

C.4. Situation administrative

L'ASN vous rappelle qu'en cas de modification de vos installations de cardiologie interventionnelle, notamment leur remplacement, une nouvelle déclaration des générateurs de rayons X doit lui être adressée. Un récépissé de déclaration vous sera délivré par l'ASN.

C.5. Dosimétrie d'ambiance

Vous pourriez mettre en place des dosimètres d'ambiance mensuels au niveau des pupitres de commande des salles de cardiologie interventionnelle.

C.6. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés. La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants. Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Dans le cadre du remplacement des générateurs de rayons X dans les salles de cardiologie interventionnelle, vous veillerez à définir et mettre en œuvre des équipements de protection collective adaptés à la nature de l'exposition des travailleurs exposés.

C.7. Conformité de salles de cardiologie à la norme NFC 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁶ de l'ASN, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils à poste fixe utilisés dans les salles de cardiologie interventionnelle sont concernés par cette décision (cf. Arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁶ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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 également 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU