

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-029658

Groupe Hospitalier Paris Saint-Joseph
Monsieur Y
185 rue Raymond Losserand
75014 PARIS

Vincennes, le 23 juin 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection des 9 et 10 juin 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients - pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, au PTI, en endoscopie, en salle de PAC et en rhumatologie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0859 - N° Sigis : M750171 et D750108
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Autorisation d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2018-015946 du 3 avril 2018
[5] Récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2020-038462 du 26 juillet 2020

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 les 9 et 10 juin 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 9 et 10 juin 2022 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 électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire et du plateau technique interventionnel (PTI) ainsi que dans les salles de rhumatologie, pose de PAC et endoscopie, objets de la déclaration référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le chef du service d'imagerie, la cellule radioprotection du Groupement Hospitalier Paris Saint Joseph (GHPSJ) dont trois conseillers en radioprotection (CRP) et le physicien médical. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs ont constaté l'implication des membres de la cellule radioprotection du GHPSJ dans la réalisation de leurs missions, malgré un sous-effectif en CRP pour le site de Saint Joseph et un certain nombre d'écarts relevés lors de l'inspection. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'au cours des deux dernières années, l'établissement a été fortement impliqué dans la gestion de la crise sanitaire et que les CRP reprennent la dynamique sur la thématique de la radioprotection, dans un contexte de sous-effectif en personnel paramédical et en CRP.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation de la radioprotection commune aux deux établissements du GHPSJ ;
- la mise en place d'une charte de fonctionnement entre la cellule radioprotection et les services utilisateurs des rayonnements ionisants ;
- la mise en place d'un nouveau système de signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire afin de les rendre conforme aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ces travaux font suite aux dysfonctionnements constatés par l'ASN lors de la précédente inspection ;
- la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients engagée sur la plupart des arceaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées, dont les arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- régulariser la situation administrative de l'établissement ;
- réaliser le suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle ;
- revoir les évaluations des risques ;
- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs afin qu'elles soient exhaustives et conclusives sur le classement des travailleurs et la dosimétrie mise à leur disposition ;
- compléter les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- former l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients et des travailleurs ;
- établir les plans de prévention avec les praticiens libéraux ;
- mettre en place le suivi et la traçabilité de la levée des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité ;

- veiller au respect des périodicités des contrôles de qualité internes ;
- mettre en place la vérification périodique des zones délimitées au bloc opératoire ;
- formaliser le plan d'actions de la physique médicale et les actions d'optimisation ;
- poursuivre la déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Situation administrative

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]

2° la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante : [...]

- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc...)

Conformément au I de l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes : [...]

- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ; [...]

Vos appareils électriques utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont couverts par la déclaration [5]. Or, cette déclaration ne prévoit la détention et l'utilisation que de cinq arceaux mobiles au bloc opératoire alors que vous en détenez et utilisez six depuis l'arrivée de votre nouvel arceau en mars 2022. Conformément aux exigences de la décision n° 2021-DC-0704, l'acquisition de ce nouvel arceau aurait dû faire l'objet d'une demande d'enregistrement préalable à sa mise en service auprès de l'ASN.

Par ailleurs, l'un de vos scanners du service d'imagerie médicale est utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées alors que votre autorisation [4] ne couvre que des activités de scanographie diagnostique.



Demande I.1 : déposer une demande d'enregistrement pour vos activités interventionnelles dans les plus brefs délais afin de régulariser votre situation administrative.

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Aucun des travailleurs classés salariés de l'établissement n'est à jour de son suivi individuel renforcé. Ce point a déjà fait l'objet d'un constat lors de la précédente inspection de 2018.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le suivi médical des travailleurs classés devrait reprendre en septembre 2022, ce dernier ayant été interrompu au cours des deux dernières années en raison de la gestion de la crise sanitaire et d'un défaut de médecin du travail.

Demande I.2 : mettre en place le suivi individuel renforcé des travailleurs classés conformément aux exigences réglementaires. Vous me transmettez les actions mises en œuvre et un bilan à 6 mois de l'avancement des visites médicales.

II. AUTRES DEMANDES

Évaluation des risques

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 ; [...]
- 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° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° 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 ;
- 11° 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 ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'État 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 établies pour les différentes salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont constaté que :

- les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas pris en compte dans ces évaluations ;
- les évaluations du bloc opératoire n'ont pas été mises à jour à la suite de l'arrivée du nouvel arceau en mars 2022 ;
- les hypothèses prises en compte pour établir ces évaluations sont insuffisamment détaillées, notamment concernant l'orientation utilisée pour le faisceau ;
- deux évaluations ont été réalisées pour l'O-Arm en salle 2 du bloc opératoire : une spécifique datant du 2 décembre 2020 et une dans l'évaluation générale du bloc opératoire du 2 décembre 2021. Or, ces deux études ne sont pas cohérentes.

Demande II.1 : revoir et compléter les évaluations des risques en prenant notamment en compte les points mentionnés ci-dessus. Vous me transmettez les documents mis à jour.

Délimitation des zones réglementées

Conformément au I de l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont consulté les études de zonage mises à jour en janvier 2022. Ces études :

- ne précisent pas les conditions d'intermittence des zones délimitées ;
- n'ont pas été mises à jour lors de l'arrivée du nouvel arceau.

Demande II.2 : revoir les études de délimitation des zones réglementées afin de prendre en compte les remarques ci-dessus.



Les consignes présentes aux accès des salles ne précisent pas explicitement le lien entre la signalisation lumineuse, la délimitation des zones réglementées applicable et les consignes d'accès pour les travailleurs.

Demande II.3 : mettre à jour les consignes présentes aux accès des salles afin d'y faire figurer explicitement le lien entre la signalisation lumineuse et le type de zone ainsi que les consignes applicables. Vous me transmettez les consignes mises à jour.

Les études de zonage concluent à des zones surveillées ou contrôlées limitées à une partie du local. Toutefois, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucune délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit, n'est mise en place.

Demande II.4 : mettre en place une délimitation continue, visible et permanente dans les salles pour lesquelles plusieurs zones sont délimitées afin de prévenir tout franchissement fortuit.

Évaluation 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 pour les travailleurs classés. Ces documents ont été réalisés sur la base d'études de postes génériques et cumulent les différentes expositions des travailleurs. Les évaluations ont ensuite été déclinées de manière nominative pour le personnel médical ou sont restées génériques pour le personnel paramédical. Ainsi, une évaluation individuelle générique a été établie pour les infirmières de bloc opératoire (IBODE), ces dernières ayant toutes les mêmes affectations.

A la consultation de ces évaluations, les inspecteurs ont constaté que :

- pour les catégories de professionnels ayant des évaluations individuelles nominatives (praticiens), elles n'ont pas été établies pour tous les travailleurs ;
- pour le bloc opératoire, les doses attribuées pour l'utilisation du nouvel arceau ne sont pas explicitées ;
- les évaluations ne sont pas conclusives sur la dosimétrie complémentaire devant être portée par les travailleurs ni cohérentes avec les estimations dosimétriques annuelles ;
- le classement des travailleurs n'est pas cohérent avec les estimations dosimétriques mentionnées dans les évaluations individuelles. Ainsi, les chirurgiens vasculaires sont classés en catégorie B alors que la dose annuelle corps entier est estimée à 13 mSv ;
- cinq évaluations individuelles génériques (salle hybride et O-Arm, bloc opératoire, PTI, endoscopie et pose de PAC) ont été établies pour les anesthésistes alors que ces travailleurs sont transverses sur l'ensemble de l'hôpital. Ces évaluations concluent également à des doses annuelles au cristallin très importantes sans qu'aucune mesure de prévention ou de suivi dosimétrique ne soit définie.

Ces évaluations individuelles, datant des 19 et 20 mai 2022, ont été réalisées avec une méthodologie adaptée (cumul des différentes expositions pour une partie des travailleurs) mais sans réflexion sur la cohérence des résultats présentés. Les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations doivent être réalisées pour l'ensemble des travailleurs, en cumulant l'ensemble de leurs expositions possibles, et qu'elles doivent être conclusives et cohérentes sur le classement des travailleurs et la dosimétrie mise en place.

Par ailleurs, l'évaluation individuelle établie pour le CRP en tant que manipulateur ne prend pas en compte son exposition lors de la réalisation de ses missions de radioprotection, en particulier lors de la réalisation des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

Demande II.5 : revoir et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.

Dosimétries complémentaires



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'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les dosimétries complémentaires cristallin et extrémités sont peu fournies aux travailleurs malgré des estimations dosimétriques assez importantes dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces dosimétries n'étaient pas fournies aux travailleurs car peu portées. Les inspecteurs ont rappelé que le non port de la dosimétrie par les travailleurs n'est pas un argument permettant de ne plus la mettre en œuvre et que cela relève de la responsabilité de l'employeur.

Demande II.6 : fournir aux travailleurs concernés les dosimétries à lecture différée cohérentes avec les conclusions de leurs évaluations individuelles et appropriées. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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 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 ».

Les inspecteurs ont consulté l'extraction du logiciel de dosimétrie opérationnelle de l'établissement sur les 12 derniers mois. Ils ont constaté que cette dosimétrie est très peu portée par la plupart des travailleurs concernés.

Demande II.7 : veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Coordination des mesures de prévention



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

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

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

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des plans de prévention ont été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux en avril et mai 2022. Ces documents prévoient que l'établissement mette à disposition des praticiens la dosimétrie passive. Or, cela n'est réglementairement plus possible depuis le 1^{er} janvier 2022 car le CRP de l'établissement ne peut plus être CRP pour les praticiens libéraux depuis cette date et ne peut donc plus avoir accès à leurs données dosimétriques.

Demande II.8 : revoir les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires. Vous me transmettez la trame des plans de prévention avec les praticiens libéraux ainsi mise à jour.

Du personnel intérimaire est amené à intervenir en zones réglementées mais les mesures mises en place pour leur radioprotection n'ont pas pu être précisées aux inspecteurs, les membres de la cellule radioprotection n'en ayant pas connaissance.

Demande II.9 : transmettre le document établissant les mesures de coordination pour le personnel intérimaire.

Vérifications périodiques des zones délimitées



Conformément au I de l'article R. 4451-45 du code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

Au bloc opératoire, les vérifications des zones délimitées sont réalisées à l'aide de dosimètres trimestriels positionnés sur les arceaux mobiles, ce qui ne permet pas de vérifier l'adéquation des zones délimitées avec le risque d'exposition.

Demande II.10 : procéder périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées dans les salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...]

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité à la décision précitée établis pour les installations dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont constaté que :

- les rapports établis pour les salles du bloc opératoire n'ont pas été actualisés lors de l'arrivée du nouvel arceau ;
- les plans présents dans les rapports ne précisent pas la localisation des signalisations lumineuses et des arrêts d'urgence.

Demande II.11 : revoir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 précitée afin d'intégrer les remarques ci-dessus.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté un dysfonctionnement du voyant de mise sous tension des appareils aux accès des salles. Ainsi, un voyant rouge persiste alors qu'aucun arceau n'est branché sur la prise dédiée. Ce dysfonctionnement est connu du CRP mais aucune solution technique n'a été trouvée à ce jour.

Demande II.12 : mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la levée de ce dysfonctionnement. Vous me transmettez les actions ainsi décidées et, le cas échéant, leur échéancier de réalisation.

Suivi des non conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont consulté l'outil de suivi des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité qui vient d'être mis en place par le CRP. Ils ont constaté que ce tableau ne reprend que les non conformités identifiées lors des vérifications périodiques.

Demande II.13 : mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection. Assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités dans les meilleurs délais. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.



Équipement de protection collective (EPC)

Conformément au I de l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

Lors de la visite de la salle « CORO 1 » du PTI, les inspecteurs ont constaté que la suspension plafonnrière utilisée comme équipement de protection collective est dégradée, sans action corrective engagée pour y remédier et ainsi assurer la protection optimale des travailleurs.

Demande II.14 : justifier de la suffisance de la protection apportée par la suspension plafonnrière et, le cas échéant, remettre en état cet équipement de protection collective afin d'assurer la protection des travailleurs.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Une partie des travailleurs classés salariés de l'établissement n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, en particulier les anesthésistes et les chirurgiens pour lesquels les taux de formation sont respectivement de 43 % et 59 %.

Demande II.15 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.16 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

Formation à la radioprotection des patients

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



Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État, [...]

Une partie des praticiens réalisant des actes interventionnels n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients, en particulier les anesthésistes, les chirurgiens, les endoscopistes, les cardiologues interventionnels et les rhumatologues pour lesquels le taux de formation est inférieur à 50 %.

Demande II.17 : veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du



19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Le point 3.6 du POPMP prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPMP prévoit une évaluation périodique.

Les inspecteurs ont consulté le POPMP de l'établissement du 11 mai 2022. Ce document est insuffisant, il ne contient pas, notamment, de plan d'actions de la physique médicale et renvoie à des rapports séparés qui n'ont pas été établis.

Demande II.18 : compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en incluant un plan d'actions. Ce plan précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions. Vous me transmettez votre POPMP mis à jour.

Demande II.19 : veiller au respect du POPMP, notamment pour l'élaboration des rapports devant compléter le contenu de ce document.

Formalisation du principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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 : [...]

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors du changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté une absence de formalisation des actions réalisées pour la radioprotection des patients et l'optimisation des doses délivrées alors que cela est en partie prévu dans le POPMP de l'établissement.

Demande II.20 : formaliser les conditions de mises en œuvre du principe d'optimisation conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 précitée et me transmettre les documents ainsi établis.

Habilitation aux postes de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

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.

Les modalités d'habilitation au poste de travail ont été définies pour le personnel paramédical. Toutefois, ces exigences n'ont pas été déclinées pour le personnel médical.

Demande II.21 : compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail pour le personnel médical.

Évaluation de l'optimisation et transmission des recueils dosimétriques à l'IRSN

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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les



évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision.

Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

L'établissement a transmis en 2022 ses recueils dosimétriques pour certains actes concernés par la décision précitée, à savoir :

- pour les salles du PTI « CORO 1 » et « CORO 2 », les actes de coronarographie ;
- pour la salle vasculaire du PTI, la chimio embolisation hépatique ;
- pour la salle 6 « hybride » du bloc opératoire, les actes d'angioplastie coronaire.

Or, il s'agissait des premiers recueils de doses transmis à l'IRSN alors que la décision est applicable depuis 2019 et que l'établissement réalise d'autres actes couverts par la décision précitée.

Demande II.22 : réaliser les évaluations dosimétriques conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 précitée et les transmettre tous les 12 mois à l'IRSN.

Périodicité des contrôles de qualité internes (CQI)

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité interne annuels et trimestriels n'est pas respectée pour les salles du PTI et la salle 6 du bloc opératoire, ces contrôles étant réalisés pour ces salles dédiées par les constructeurs.

Demande II.23 : veiller à ce que les contrôles de qualité internes annuels et trimestriels soient réalisés sur l'ensemble de vos dispositifs médicaux selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical.

Compte rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les comptes rendus d'actes réalisés au bloc d'endoscopie ne précisent pas l'appareil utilisé.

Demande II.24 : compléter les comptes rendus d'actes réalisés en endoscopie afin d'y faire figurer l'ensemble des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

Demande II.25 : transmettre des comptes rendus d'actes anonymisés réalisés au bloc opératoire pour chacune des spécialités concernées.

Autorisation d'accès en zone contrôlée orange

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur. [...]

Une zone contrôlée orange est délimitée en salle 6 du bloc opératoire. Or, les travailleurs classés accédant à cette zone ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur.

Demande II.26 : délivrer à chaque travailleur classé accédant en zone contrôlée orange une autorisation individuelle.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Vérification initiale lors de la mise en service

Constat d'écart III.1 : lors de la mise en service du nouvel arceau mobile au bloc opératoire en mars 2022, la vérification initiale n'a pas été réalisée. Elle a cependant eu lieu le 8 juin 2022.

Présence du physicien médical sur site



Observation III.1 : conformément aux exigences de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. D'après les échanges lors de l'inspection, les inspecteurs ont noté que cela n'a pas été le cas lors de l'installation du dernier arceau arrivé au bloc opératoire en mars 2022.

Supports de formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.2 : les supports utilisés pour la formation des travailleurs à la radioprotection ne présentent pas la signification des signalisations lumineuses présentes aux accès des salles ni les conditions d'intermittence et le lien avec la délimitation des zones réglementées.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER