

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-053522

HOPITAL EUROPEEN DE PARIS GVM Care & Research - La Roseraie
A l'attention de M. X
120, avenue de la République
93300 Aubervilliers

Montrouge, le 27 octobre 2023

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 26 septembre 2023 sur le thème de la radioprotection
- Activités inspectées : scanographie (service d'imagerie), pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux (bloc opératoire, service d'hémodynamique) – Bâtiment du 55 rue Henri Barbusse
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0850 du 26/09/2023 - N° Sigis : M930077 (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] Enregistrement CODEP-PRS-2023-024866 du 11 mai 2023 (dossier SIGIS M930077)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu le 26 septembre 2023 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'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 septembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux réalisées au bloc opératoire et dans le service d'hémodynamique, ainsi que des activités de scanographie, au sein du bâtiment situé au 55 rue Henri Barbusse à Aubervilliers.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'hôpital, le directeur médical, le directeur des opérations et services techniques et la personne compétente en radioprotection (cadre du service d'imagerie).



Ils ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés un arceau fixe et quatre arceaux déplaçables, les salles du service d'hémodynamique où sont utilisés deux arceaux fixes et la salle où est utilisé un appareil de scanographie.

Les inspecteurs regrettent que les documents demandés dans la lettre d'annonce de l'inspection n'aient pas été transmis à l'ASN dans le délai imparti.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas satisfaisante.

Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels classés ;
- la formation à la radioprotection des patients des médecins et manipulateurs qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité ;
- la réalisation d'une vérification initiale des trois arceaux du bloc opératoire qui n'en ont pas encore fait l'objet ;
- l'intervention sur site d'un physicien médical pour l'essai de réception et la mise en place de protocoles optimisés des arceaux acquis en 2023 ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation pour les arceaux acquis en 2023 ;
- la mise en place d'un registre des contrôles de qualité externes et internes des arceaux et du scanner ;
- la clarification des modalités de réalisation des contrôles de qualité internes dans l'établissement ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels pour tous les travailleurs du bloc opératoire et du service d'hémodynamique intervenant en zone contrôlée ;
- la révision des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la mise en conformité des salles 2 à 8 du bloc opératoire selon les dispositions réglementaires en vigueur en matière de signalisations lumineuses ;
- la mise à jour de votre programme des vérifications de radioprotection ;
- la mise en place d'un registre de suivi des non conformités relevées dans les rapports de vérification ;
- la formalisation d'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que la gestion de l'information relative à la radioprotection au sein de l'établissement est perfectible. Au cours de l'inspection, l'établissement a rencontré des difficultés à retrouver certains documents demandés par les inspecteurs. **Je vous invite à mener une réflexion à ce sujet, en vue de rendre plus efficiente votre organisation de la radioprotection.**



Enfin, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps accordé à la personne compétente en radioprotection pour ses missions de conseiller en radioprotection et la charge représentée par l'ensemble de ses missions, au regard des très nombreux écarts relevés lors de l'inspection.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs relèvent qu'aucun travailleur classé n'a reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Ils notent que la dernière session de formation remonte à 2019.

Demande I.1. Former dès que possible l'ensemble des travailleurs classés à la radioprotection, en application des articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail. Vous me transmettez un calendrier prévisionnel de réalisation de ces formations.

Demande I.2. Transmettre, au plus tard le 30 avril 2024, les justificatifs de formation à la radioprotection (attestation, émargement, ...) de l'ensemble des travailleurs classés.

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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>

L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les médecins en exercice libéral et les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui interviennent sur les arceaux et le scanner sont à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients. Les inspecteurs notent que les attestations de formation ne sont pas récupérées auprès des médecins concernés.

Demande I.3. Transmettre la liste des médecins intervenant sur les arceaux et le scanner, et des manipulateurs intervenant sur le scanner, concernés par la formation continue à la radioprotection des patients.

Demande I.4. Transmettre les attestations de formation continue à la radioprotection des patients de chacun de ces professionnels.

Les inspecteurs relèvent que les infirmiers de bloc opératoire (IBODE), ou infirmiers (IDE) faisant fonction d'IBODE, associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X, n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

Demande I.5. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des IBODE, et IDE faisant fonction d'IBODE, associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Vérifications initiales des équipements et lieux de travail

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I.- Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.-A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants à ces zones au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II. Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Les inspecteurs relèvent que trois arceaux du bloc opératoire n'ont fait l'objet d'aucune vérification initiale depuis le déménagement des activités dans le bâtiment du 55 rue Henri Barbusse.

Demande I.6. Faire réaliser une vérification initiale de ces trois arceaux du bloc opératoire, par un organisme accrédité, et transmettre une copie du rapport de vérification.



Le rapport de vérification initiale de l'arceau fixe de la salle 1 du service d'hémodynamique mentionne une dénomination d'arceau erronée (modèle différent de celui effectivement installé).

Demande I.7. Transmettre un rapport de vérification initiale de l'arceau situé en salle 1 du service d'hémodynamique, mentionnant la dénomination correcte de l'arceau.

Les inspecteurs relèvent que les rapports des vérifications initiales des 19 et 20 avril 2023 au bloc opératoire, dans le service d'hémodynamique et dans le service d'imagerie, ne comportent pas de résultats de mesures réalisées dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées situés aux étages inférieurs et supérieurs.

Il est rappelé que la vérification initiale doit porter sur l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées, y compris ceux situés à d'autres étages. L'établissement doit rendre accessible ces lieux lors du passage de l'organisme accrédité.

Demande I.8. Réaliser des mesures de l'exposition externe dans ces lieux de travail des étages inférieurs et supérieurs et conclure quant à la délimitation de zone dans ces lieux. Vous me transmettez les résultats de ces mesures.

Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,

I.- À des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

Les inspecteurs relèvent que des bornes de dosimétrie opérationnelle sont installées dans le bloc opératoire et dans le service d'hémodynamique, mais que celles-ci ne sont pas fonctionnelles (problème informatique).



Demande I.9. Veiller à ce que chaque travailleur entrant dans une zone contrôlée au bloc opératoire et dans le service d'hémodynamique dispose d'un dosimètre opérationnel en état de fonctionnement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES

Démarche d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.[...]

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à 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. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire.

Les inspecteurs notent qu'aucun physicien médical n'est intervenu sur site lors de la mise en service des nouveaux arceaux et pour la mise en place de protocoles optimisés.

Demande II.1. Faire intervenir sur site un physicien médical pour l'essai de réception et la mise en place de protocoles optimisés des arceaux acquis en 2023.

Demande II.2. Transmettre, au plus tard le 30 avril 2024, les rapports d'intervention du physicien médical pour chacun des arceaux acquis en 2023.

Les inspecteurs notent qu'aucune démarche d'optimisation n'est entreprise pour les arceaux acquis en 2023, alors même que certains sont déjà en service.

Un plan d'action du prestataire de physique médicale a été présenté aux inspecteurs mais celui-ci ne permet pas d'identifier précisément les actions d'optimisation à réaliser pour chacun des arceaux. En outre, les pilotes des actions ne sont pas identifiés.

Demande II.3. Transmettre un plan d'action actualisé, identifiant clairement les actions à entreprendre par arceau. Vous veillerez à définir des échéances raisonnables pour chacune des actions et à identifier précisément le ou les pilote(s) en charge de l'action.

Contrôles de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs notent qu'aucun registre des contrôles de qualité externes et internes n'est mis en place.

Demande II.4. Mettre en place un registre des contrôles de qualité externes et internes des arceaux et du scanner, conformément au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Vous me transmettez une copie de ce registre.

L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer précisément aux inspecteurs qui sont les personnes ou qui est l'organisme en charge de la réalisation des contrôles de qualité internes des arceaux et du scanner, ni d'indiquer les modalités de réalisation de ces contrôles.

Demande II.5. Indiquer qui est en charge de la réalisation des contrôles de qualité internes des arceaux et du scanner.

Demande II.6. Transmettre le document prévu au 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, explicitant notamment les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes dans l'établissement.

Les rapports des contrôles de qualité internes initiaux des arceaux Siemens Cios Spin et Siemens Cios Flow n'ont pas été présentés aux inspecteurs.

Demande II.7. Transmettre ces rapports de contrôle.

Surveillance dosimétrique individuelle

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

Conformément au 1.2 de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné :

- *le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif ;*
- *l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.*

L'établissement a indiqué aux inspecteurs que les dosimètres à lecture différée (dosimètres dits « passifs ») ne sont pas systématiquement portés par les travailleurs classés du bloc opératoire et du service d'hémodynamique.

Demande II.8. Veiller à ce que les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Observation III.1. Je vous invite à mener des audits réguliers sur le port de ces dosimètres et d'en faire un retour auprès des utilisateurs, afin de les sensibiliser sur ce sujet.

Les inspecteurs notent que des travailleurs classés portent un dosimètre à lecture différée « visiteur », non-nominatif.

Il est rappelé que tout travailleur classé doit bénéficier d'une surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe à l'aide d'un dosimètre à lecture différée, dit dosimètre « passif », individuel et nominatif. Cette attribution nominative, exigée par la réglementation, est nécessaire pour la remontée des résultats de dosimétrie dans le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Demande II.9. Veiller à ce que chaque travailleur classé dispose d'un dosimètre à lecture différée individuel et nominatif. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.



SISERI

En application de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement. [...]

L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les informations relatives aux travailleurs classés sont à jour dans SISERI.

Demande II.10. Expliciter les dispositions retenues pour la mise à jour régulière dans SISERI des informations relatives aux travailleurs classés du service d'imagerie, du bloc opératoire et du service d'hémodynamique. Indiquer l'identité du (ou des) correspondant(s) en charge de cette mise à jour.

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à 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 : 1° 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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés aux rayons X.

Ils ont noté que plusieurs résultats de ces études s'avèrent peu réalistes. Par exemple, elles concluent à une exposition très élevée d'un travailleur alors que celui-ci est très peu exposé aux rayons X.

L'étude réalisée le 09/01/2023 pour les travailleurs intervenant sur les arceaux fixes fait état d'une exposition prévisionnelle du cristallin de plusieurs travailleurs à un niveau très supérieur (173 mSv) à la valeur limite d'exposition au niveau du cristallin fixée par le code du travail (20 mSv), sans que l'étude conclue à la nécessité de mettre en place une dosimétrie complémentaire (dosimètre cristallin) ou des équipements de protection individuels ou collectifs supplémentaires.

Par ailleurs, les études présentées se fondent sur des hypothèses valables pour les anciennes installations mais n'ont pas été mises à jour à l'occasion du déménagement et de l'utilisation de nouveaux arceaux.

Demande II.11. Procéder à une révision complète de vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés du bloc opératoire et du service d'hémodynamique, en veillant à :

- **utiliser des hypothèses réalistes, en adéquation avec l'activité réalisée dans le nouveau bâtiment ;**
- **justifier chacune des hypothèses utilisées ;**
- **conclure, pour chacun des travailleurs classés, quant au port éventuel de dosimétrie complémentaire (cristallin, bague, poignet, ...) et à la mise à disposition d'équipements de protection individuels ou collectifs supplémentaires.**

Demande II.12. Transmettre ces évaluations actualisées et, pour chacun des travailleurs classés, indiquer s'il fait l'objet d'un classement (A ou B) validé par l'employeur.

Observation III.2. Pour l'exposition du cristallin des travailleurs exposés du service d'hémodynamique, je vous invite à objectiver les résultats théoriques obtenus par la réalisation d'une étude dosimétrique avec port de dosimètres cristallin sur une période donnée (6 mois par exemple), et de conclure, au regard des résultats obtenus, sur l'opportunité de mettre en place une surveillance individuelle dosimétrique du cristallin au long cours, et de mettre à disposition des équipements de protection collective ou individuelle supplémentaires.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision susmentionnée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. [...]

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, 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.

L'établissement est en mesure de présenter un seul rapport technique complet, c'est-à-dire comportant les résultats des mesures réalisées lors des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Demande II.13. Pour chacun des locaux où sont utilisés les arceaux et le scanner, transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, comprenant les résultats des mesures réalisées lors de la vérification initiale des lieux de travail.

Les inspecteurs ont relevé que dans les salles 2 à 8 du bloc opératoire, le dispositif permettant le report des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X aux accès des salles est dysfonctionnel. En particulier, la signalisation lumineuse avertissant de la mise sous tension de l'appareil s'allume alors que l'arceau n'est pas sous tension.

Demande II.14. Mettre en conformité les salles 2 à 8 du bloc opératoire avec les dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la signalisation lumineuse de mise sous tension aux accès des salles. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Les rapports des vérifications initiales de quatre arceaux font état d'une non-conformité relative à l'arrêt d'urgence présent sur l'arceau. Ils indiquent que cet arrêt d'urgence n'a aucune action sur l'émission des rayons X, provoquant seulement l'arrêt du mouvement de l'appareil.

Il est indiqué aux inspecteurs que d'autres arrêts d'urgence, provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X, sont présents dans les locaux où sont utilisés les arceaux. Toutefois, ils ne sont pas signalés comme tels.

Demande II.15. Transmettre les justificatifs attestant que pour chacun des locaux où peut être utilisé un arceau :

- **le local dispose d'un arrêt d'urgence provoquant au moins l'arrêt de l'émission des rayons X et maintenant l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement ;**
- **l'arrêt d'urgence est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (étiquette par exemple) ;**
- **lorsque le dispositif de commande est à l'extérieur du local (service d'hémodynamique), un arrêt d'urgence est également présent à proximité du dispositif de commande ou intégré par conception à celui-ci.**

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition

externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...]

Les inspecteurs relèvent que le programme des vérifications techniques réalisées au titre du code du travail est incomplet. En particulier, il ne précise pas les périodicités retenues pour la réalisation des vérifications périodiques, ni les dates des prochaines vérifications.

Demande II.16. Mettre à jour votre programme des vérifications, en veillant à préciser les périodicités retenues et à mentionner les dates prévisionnelles des prochaines vérifications. Le programme devra porter sur l'ensemble des vérifications prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné.

Aucune périodicité de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'a été définie par l'employeur.

Demande II.17. Définir une périodicité pour la réalisation de ces vérifications et la reporter dans votre programme des vérifications. Vous justifierez le choix de cette périodicité.

Suivi des non-conformités

En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, 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 notent qu'aucun registre des justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non conformités relevées dans les rapports de vérification n'a été mis en place.

Demande II.18. Mettre en place ce registre et en transmettre une copie.

Vérifications périodiques

En application de l'article R. 4451-42 du code du travail,

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

En application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter



la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les rapports des dernières vérifications des équipements de travail n'ont pas été transmis à l'ASN, comme demandé dans la lettre d'annonce de l'inspection.

Demande II.19. Transmettre le dernier rapport de vérification périodique de l'arceau déménagé de l'ancien bâtiment vers le nouveau.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Les inspecteurs notent que l'établissement ne dispose pas de procédure relative à l'habilitation des professionnels au poste de travail.

Demande II.20. Formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Pour rappel, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ainsi que dans l'élaboration du compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants (article 2 de la décision susmentionnée).

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1^{er} 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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;

3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs notent que le PDS et la dénomination de l'arceau utilisé ne sont pas systématiquement reportés sur les comptes rendus des actes sous rayons X réalisés au bloc opératoire.

Demande II.21. Veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Vous me ferez part des dispositions retenues en ce sens.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, 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.



Les inspecteurs notent que le POPM ne mentionne pas les modalités de réalisation des contrôles de qualité internes dans l'établissement, ni les références du matériel utilisé pour la réalisation de ces contrôles.

Demande II.22. Compléter votre POPM avec ces informations. Vous me transmettez une copie du POPM mis à jour.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Observation III.1 : cf. ci-dessus, paragraphe « *Surveillance dosimétrique individuelle* ».

Observation III.2 : cf. ci-dessus, paragraphe « *Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants* »

Observations III.3. Les inspecteurs notent, de manière générale, un défaut de traçabilité des formations et du suivi médical des travailleurs. En particulier, l'établissement ne dispose d'aucun outil (tableau, logiciel, ...) permettant le suivi des travailleurs exposés.

Je vous invite à revoir votre organisation et les outils mis en œuvre pour le suivi des formations et des visites médicales des professionnels exposés.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.2 et II.2 pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard le 30 avril 2024, 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