

Vincennes, le 24 juillet 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-037078

Groupe hospitalier Paris Saint Joseph
185 rue Raymond Losserand
75014 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : bloc opératoire et plateau technique interventionnel
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0953

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 juillet 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 9 et 10 juillet 2018 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes interventionnels au bloc opératoire et dans les salles du plateau technique interventionnel (PTI).

Les inspecteurs ont rencontré notamment deux radiologues, la directrice du bloc opératoire, le responsable du PTI, plusieurs cadres et responsables de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), un chirurgien orthopédiste, une infirmière ainsi qu'au service de santé au travail l'infirmière et un stagiaire.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la PCR de l'établissement, la disponibilité des personnes rencontrées ainsi que la qualité et la transparence des échanges.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué ainsi qu'une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils de radiologie interventionnelle, des salles de coronarographie, rythmologie et vasculaire du plateau technique interventionnel, de la salle de rhumatologie et de la salle d'endoscopie.

Il ressort de cette inspection que la culture de la radioprotection est présente au sein de l'établissement, plusieurs initiatives étant lancées afin d'associer l'ensemble des personnes concernées à la thématique. La mise en œuvre opérationnelle de la radioprotection repose, à l'heure actuelle, sur la PCR qui réalise ses missions de radioprotection mais également des missions en lien avec la physique médicale. Les inspecteurs ont relevé plusieurs points positifs, notamment :

- l'anticipation du départ à la retraite de la PCR par le recrutement d'une cadre médicoteknique titulaire d'un

diplôme de PCR et le projet de former deux PCR à temps partagé au sein des services ;

- la mise en place de correspondants radioprotection dans les différents services concernés ;
- la réalisation des évaluations des risques, zonages et études de postes : ces documents sont à jour et adaptés aux pratiques réelles ;
- le suivi des non-conformités mises en évidence lors des contrôles réglementaires ;
- la formation des opérateurs à l'utilisation des appareils fait par les ingénieurs d'application lors de la réception de certains appareils ;
- la démarche mise en place pour la radioprotection des patients avec l'exploitation mensuelle des doses délivrées aux patients, le suivi des alertes de doses en salles dédiées et *a posteriori* et le travail d'optimisation des protocoles réalisé au PTI.

Cependant, au regard du contrôle effectué, des actions restent à réaliser pour que les dispositions réglementaires soit respectées, dont notamment les points suivants :

- établir le bilan de la conformité des salles du bloc opératoire et du PTI à la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN et le plan d'actions pour la mise en conformité des salles éventuellement non-conformes ;
- établir des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle et complémentaire (cristallin et extrémités) mise à disposition des travailleurs ;
- assurer un suivi médical conforme aux exigences réglementaires pour les travailleurs ;
- former l'ensemble des travailleurs concernés à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire ;
- réaliser les contrôles techniques de radioprotection selon les exigences réglementaires ;
- engager un travail d'optimisation des protocoles utilisés au bloc opératoire et pour la salle de rythmologie ;
- former l'ensemble des personnels concernés à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs considèrent que les écarts relatifs à la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN des salles où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés ainsi qu'à la formation et au suivi médical des travailleurs classés doivent faire l'objet d'une attention particulière de la part de l'établissement et nécessitent des actions correctives fortes.

Les constats réalisés ainsi que les actions correctives à mettre en œuvre pour y remédier sont détaillés ci-dessous.

Demandes d'actions correctives

- **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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'une intervention d'urologie mettant en œuvre un amplificateur de brillance était en cours dans la salle 8 du bloc opératoire alors que cette salle n'est pas identifiée comme accueillant des actes interventionnels radioguidés. Cette salle ne répondait pas aux exigences réglementaires : pas de conformité à la décision n° 2017-DC-0591, pas de consignes aux accès des salles, pas de signalisation lumineuse. Cette constatation conduit les inspecteurs à s'interroger sur l'utilisation des autres salles du bloc opératoire non prévues pour des actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs ont également constaté la présence de dispositifs mobiles de signalisation lumineuse pour répondre aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 précitée. Ces dispositifs sont constitués d'un boîtier amovible se mettant à l'accès des salles et disposant des voyants pour la mise sous tension et l'émission de rayons X. Le boîtier est relié par wifi à la prise électrique de la salle à laquelle est associé un arrêt d'urgence.

L'établissement a attribué un système mobile par appareil via un système de code couleur (une même couleur est attribuée à un appareil et à un système mobile). Or, les appareils peuvent être utilisés sans ce dispositif lumineux et certaines salles disposent de deux accès alors qu'un seul dispositif est disponible par appareil.

Vous avez identifié plusieurs de vos salles du bloc opératoire comme étant non conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée en raison de la non-conformité aux exigences relatives à la signalisation lumineuse.

Lors de la visite du PTI, les inspecteurs ont constaté la présence d'un interrupteur à l'extérieur de la salle de rythmologie pour la mise sous tension de l'appareil mobile utilisé à poste fixe dans cette salle. Cet interrupteur commande la mise sous tension de l'appareil et la mise en service du voyant présent aux accès de la salle pour signaler la mise sous tension de l'appareil. Or, aucun système de détrompeur n'est installé et donc l'appareil peut fonctionner en étant branché sur une autre prise que celle reliée à l'interrupteur présent à l'extérieur de la salle et donc sans signalisation de la mise sous tension de l'appareil.

A1. Je vous demande de réaliser et de me transmettre le bilan de la conformité à la décision n°2017-DC-0591 précitée de l'ensemble de vos salles où peuvent être réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous me transmettez, le cas échéant, le plan d'actions pour la mise en conformité de vos installations.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN établis pour les salles 0 à 7, 15 et 16 du bloc opératoire ainsi que pour les salles du PTI. Ces rapports, dont une partie conclut à la non-conformité des salles pour lesquelles ils ont été rédigés, ont été établis par la PCR et n'ont pas été validés par le responsable de l'activité nucléaire.

Par ailleurs, pour les rapports des salles 3 et 4 du bloc opératoire, les mesures n'ont pas été réalisées dans l'ensemble des locaux attenants (absence des mesures aux étages supérieurs et inférieurs) afin de vérifier que ces zones sont bien publiques.

Les rapports établis pour les salles du PTI comportent un plan des installations mais l'ensemble des informations demandées par l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ne sont pas présentes sur ces plans.

A2. Je vous demande de compléter et faire valider par le responsable de l'activité nucléaire les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 précitée pour l'ensemble des salles où peuvent être pratiqués des actes interventionnels radioguidés.

A3. Pour les nouvelles salles que vous seriez amenés à identifier comme pouvant accueillir des actes interventionnels radioguidés, je vous demande d'établir et me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels. Vous indiquerez les dispositions retenues pour garantir que les amplificateurs de brillance peuvent uniquement être utilisés dans des salles prévues à cet effet et conformes à la réglementation.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ la moitié des travailleurs classés n'a pas suivi ou n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

A4. Je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs le personnel concerné, selon la périodicité réglementaire.

- **Suivi médical des travailleurs salariés**

Conformément à l'article R. 4624-22, 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. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4624-28, 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.

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément au I de l'article R. 1333-69 du code de la santé public, la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi de la formation à la radioprotection des patients. Ils ont constaté que seulement la moitié des professionnels concernés avait suivi cette formation selon la périodicité réglementaire.

A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon la périodicité réglementaire et être tracée.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article 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. 4515-1 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. 4512-7.

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

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, seul un plan de prévention avec la société réalisant les contrôles techniques de radioprotection externes a été élaboré et présenté aux inspecteurs.

Des cardiologues libéraux interviennent également au sein de l'établissement. Il a été indiqué que la coordination des mesures de prévention était en cours avec ces travailleurs.

A7. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Evaluations 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.

N.B. : à compter du 1^{er} juillet 2018, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants remplacent les études de postes et les fiches d'exposition.

Aucune étude de poste n'a été réalisée pour les anesthésistes alors qu'ils sont classés en catégorie B.

A8. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour vos anesthésistes.

Les inspecteurs ont consulté les études de postes réalisées pour les travailleurs du bloc opératoire, réalisées par appareil. Ces études ne tiennent donc pas compte du cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même salarié.

A9. Je vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés du bloc opératoire, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle**

Conformément au 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° 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» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que le port de cette dosimétrie par les travailleurs intervenant en zone contrôlée n'est pas systématique.

A10. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

- **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 au I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que l'interne présent en salle 0 pour une intervention d'orthopédie ne disposait pas de dosimétrie passive. Ce dernier a indiqué avoir tardé à transmettre à l'établissement les informations nécessaires à la mise en place de sa dosimétrie.

A11. Je vous demande de mettre en place une dosimétrie passive corps entier pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

L'établissement met à disposition des praticiens ayant une activité interventionnelle des dosimètres cristallins et extrémités.

Or, lors de la visite des installations, les personnes rencontrées ont indiqué aux inspecteurs que les dosimètres cristallins étaient peu portés et que les dosimètres extrémités n'étaient pas portés.

A12. Je vous demande de veiller au port effectif de la dosimétrie à lecture différée mise à disposition de vos travailleurs.

- **Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire et du PTI**

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 et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. 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 temporairement.

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

Lors de la visite du bloc opératoire et du PTI, les inspecteurs ont constaté que de nombreuses consignes, parfois peu lisibles et mal positionnées, étaient présentes. Ces consignes n'étaient parfois pas adaptées aux salles (mauvaise signification de la signalisation lumineuse) ou présentes à l'intérieur des salles et non aux accès.

A13. Je vous demande de vous assurer que chaque accès des salles du bloc opératoire et du PTI dispose des consignes nécessaires. Je vous invite à rationaliser et rendre plus opérationnelles ces consignes.

- **Contrôles techniques de radioprotection internes**

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40, R. 1333-15, R. 1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont consulté les contrôles techniques de radioprotection internes réalisés pour la salle 4 du bloc opératoire datant du 28 avril 2018 ainsi que pour la salle 3 du PTI (salle de rythmologie) du 3 mars 2018.

A la lecture de ces rapports et sur la base des échanges ayant eu lieu avec la PCR lors de l'inspection, il s'avère que ces contrôles ne sont pas exhaustifs. Ainsi :

- pour le bloc opératoire :
 - toutes les salles du bloc opératoire n'ont pas été contrôlées ;
 - les mesures ne sont pas réalisées aux étages supérieur et inférieur aux salles ;
 - pour le rapport datant du 28 avril 2018, la conclusion quant à la conformité des résultats de mesure par rapport au zonage n'était pas présente.
- pour le PTI :
 - les mesures ne sont pas réalisées aux étages supérieur et inférieur aux salles ;
 - les arrêts d'urgence ne sont pas testés.

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n°2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R. 4451-40, R. 1333-15, R. 1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection externes datant du 3 novembre 2017 et du 19 mai 2018. Il ressort de ces rapports que l'ensemble des salles et appareils du bloc opératoire n'ont pas été contrôlés et, pour le rapport du 3 novembre 2017, aucune mesure n'a été faite aux étages supérieurs et inférieurs des salles contrôlées.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques de radioprotection externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités et modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles présents dans les appareils mobiles du bloc opératoire étaient ceux du constructeur, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

Des recueils dosimétriques ont été réalisés pour deux des appareils du bloc opératoire. Ces recueils ont conduit à l'établissement de niveaux de référence locaux mais qui n'ont pas été exploités notamment au travers d'une réflexion pour limiter les doses délivrées.

Le POPM (plan d'organisation de la physique médicale) du site prévoit une action en 2018 sur l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les appareils du bloc opératoire mais il a été indiqué aux inspecteurs que cette action ne serait probablement pas réalisée en 2018, les appareils du bloc opératoire n'étant pour la plupart pas connectés au logiciel de recueil des doses de l'établissement.

Par ailleurs, l'appareil présent dans la salle de rythmologie du PTI n'a également pas fait l'objet d'un travail d'optimisation, les protocoles utilisés étant ceux du constructeur.

A16. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation pour vos appareils du bloc opératoire et en salle de rythmologie en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

- **Utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants au PTI**

Conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L.4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Lors de la visite du PTI, il a été indiqué aux inspecteurs que, pour certaines procédures réalisées lors d'astreinte, les infirmiers étaient amenés à déclencher l'émission de rayons X alors qu'ils ne font pas partie des professionnels autorisés à employer les rayonnements ionisants sur les patients.

A17. Je vous demande de vous assurer que seul du personnel qualifié emploie les rayonnements ionisants sur le corps humain.

- **Compte-rendu d'acte**

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 inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'acte. Ils ont constaté que n'étaient pas mentionnés :

- pour les actes de coronarographie et de rythmologie, l'appareil ;
- pour les actes de vasculaire, l'appareil et/ou la dose délivrée au patient ;
- pour les actes réalisés au bloc opératoire, l'appareil et la dose délivrée au patient.

A18. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis au sein de votre établissement.

Compléments d'information

Sans objet.

Observations

- **Signalisation lumineuse**

Lors de la visite de la salle d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté la présence de plusieurs systèmes pour la signalisation lumineuse demandée par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, l'ancien système qui n'est plus utilisé est toujours présent et allumé en permanence, ce qui peut porter à confusion sur les consignes d'accès.

C1. Je vous invite à retirer ou désactiver l'ancienne signalisation lumineuse.

- **Equipe dose (équipe regroupant les acteurs de la radioprotection travailleurs et patients)**

Le travail de l'équipe dose, organisée au sein l'hôpital, a été présenté et notamment au travers du dernier compte rendu de la réunion. Cette équipe participe au portage de la radioprotection au sein du service d'imagerie conventionnelle de l'établissement. Il a été déclaré que le PTI et le bloc opératoire devaient prochainement être intégrés à cette équipe.

C2. Je vous invite à intégrer le bloc opératoire et le PTI au sein de l'équipe dose dans les meilleurs délais.

- **Organisation et moyens à la radioprotection**

L'établissement et l'équipe dose ont identifié le futur départ de la PCR et prévoit la redéfinition de l'organisation de la radioprotection répartie sur plusieurs PCR. Les inspecteurs ont relevé que la PCR actuelle était fortement investie dans la réalisation de tâches en lien avec la physique médicale. Par ailleurs, certains écarts identifiés au cours de l'inspection laissent penser que les moyens humains actuellement alloués à la radioprotection ne sont pas suffisants.

C3. Je vous invite à bien prendre en compte chacune des nombreuses tâches confiées à l'actuelle PCR dans l'élaboration de la future organisation relative à la radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

Le chef de pôle de la Division de Paris

A. PILLON