

Vincennes, le 1^{er} août 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-040160

Monsieur le Directeur de l'Hôpital Saint-Louis
1 avenue Claude Vellefaux
75010 PARIS

Objet : Inspection de la radioprotection
Installation : Salle de scanographie hybride
Inspection n°INSNP-PRS-2018-0975

Réf : Code de la santé publique
Code de l'environnement
Code du travail
Autorisation M750290 notifiée le 17/03/2017 par courrier référencé CODEP-PRS-2017-011562

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 le 10/07/2018 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN et du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but de réaliser un examen par sondage des dispositions prises pour la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de l'utilisation, dans une salle hybride dédiée du service de radiologie de l'hôpital, d'un scanner couplé à un arceau pour des actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'hôpital, le chef du service de radiologie, la PCR (Personne Compétente en Radioprotection), le physicien médical ainsi qu'un cadre du service de radiologie intervenant dans la salle hybride. Une présentation de la salle hybride dédiée ainsi que de ses activités a été faite.

Les inspecteurs ont effectué une visite de la salle et observé le déroulement d'une ponction sous scanner.

Cette inspection a permis de constater que la radioprotection des travailleurs et des patients était globalement bien prise en compte au sein de cette installation de scanographie hybride. De nombreux points positifs ont été notés, avec notamment :

- Une réflexion bien engagée sur l'optimisation des actes interventionnels réalisés, qui doit se poursuivre ;
- Une bonne coordination entre la personne compétente en radioprotection et la physique médicale ;
- Une véritable implication du chef de service en ce qui concerne la radioprotection, tant des travailleurs que des patients.

Cependant, les inspecteurs ont pu constater certains écarts qu'il conviendra de lever, notamment :

- Une formation à la radioprotection des travailleurs ainsi qu'à la radioprotection des patients à renouveler pour certains praticiens ou manipulateurs ;
- Un suivi médical des travailleurs incomplet ;
- Certains plans de prévention avec les entreprises extérieures à transmettre ou à établir.

L'ensemble des écarts constatés est rapporté ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Formation à la radioprotection des travailleurs

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.

Parmi les travailleurs intervenant dans la salle hybride, quatre praticiens (dont trois salariés) et un manipulateur n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

A1. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

• Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique,

- I. – *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.*
[...]

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-19II du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

NB : La décision appelée par l'article R133-69 du code de la santé publique n'étant pas encore parue, les précédentes prescriptions s'appliquent.

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié des travailleurs intervenant dans la salle hybride n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients depuis plus de dix ans.

A2. 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 tous les 10 ans et être tracée.

• Suivi médical des travailleurs

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. 4624-25, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé

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 le suivi médical des travailleurs n'était pas à jour pour les trois-quarts des travailleurs intervenant dans la salle hybride : soit la dernière visite médicale n'a pas été effectuée, soit elle date d'un peu plus de deux ans.

A3 Je vous rappelle que tous les travailleurs exposés à des rayonnements ionisants et classés en catégorie B doivent faire l'objet d'une visite médicale avec avis d'aptitude délivré au maximum tous les quatre ans par un médecin du travail, avec une visite intermédiaire pouvant être réalisée par un professionnel de santé au plus tard deux ans après la visite du médecin du travail. Je vous demande de m'indiquer quelles dispositions seront prises en ce sens pour respecter la réglementation.

- **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.

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. 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 plans de prévention sont établis avec la plupart des entreprises extérieures intervenant dans des zones où existe un risque d'exposition aux rayonnements ionisants, comme la société de bionettoyage et la société réalisant les contrôles techniques externes de radioprotection. Cependant, certains plans de prévention n'ont pu être transmis le jour de l'inspection, concernant les sociétés s'occupant des contrôles qualité, de la maintenance ou des mises à jour des logiciels utilisés par les appareils (CANON, BRACCO, CIBIO et MEDRAD)..

De plus, aucune coordination des mesures de prévention n'a été établie et formalisée avec l'un des praticiens interventionnels intervenant de manière très ponctuelle (deux jours par mois en moyenne) dans la salle hybride.

A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre les plans de prévention signés avec les entreprises extérieures citées ci-dessus.

A5. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de tous les 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.

- **Contrôles techniques internes de radioprotection**

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 les arrêtés prévus aux articles R. 4451-40 et R. 1333-172 du code du travail ne sont pas parus.

Les derniers contrôles techniques internes de radioprotection ont été correctement réalisés, le dernier datant du 14/05/2018. Cependant, la périodicité de ces deux derniers contrôles n'a pas été respectée. Les inspecteurs ont également rappelé que des tests en négatif des arrêts d'urgence des deux machines (scanner et arceau) devaient être réalisés et tracés lors de la réalisation de ces contrôles.

A6. Je vous demande à l'avenir de respecter la périodicité des contrôles techniques internes de radioprotection imposée par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous veillerez à réaliser périodiquement des tests des arrêts d'urgence des deux appareils et à tracer les résultats de ces tests dans les rapports de contrôle correspondants.

- **Comptes-rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, l'alinéa 11.5.2 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis est complété ainsi qu'il suit : « Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. »

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 :

- 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.*

Les inspecteurs ont pu consulter quelques comptes-rendus d'actes interventionnels réalisés dans la salle hybride, certains réalisés uniquement avec le scanner, certains avec l'arceau uniquement, et d'autres avec les deux appareils. La quasi-totalité des informations demandées par la réglementation sont disponibles sur ces comptes-rendus, excepté les éléments d'identification du matériel utilisé.

A7. Je vous demande de mentionner dans vos comptes-rendus d'actes, les éléments d'identification du matériel demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

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.

SIGNEE PAR : V. BOGARD