

Vincennes, le 17 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-058935

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier des Quatre Villes
Rue LAUER
92 210 SAINT CLOUD

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0950

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Récépissé de déclaration référencé DEC-2016-92-064-0023-01, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2016-045325 du 18 novembre 2016
[5] Inspection INSNP-PRS-2016-0835 du 30 juin 2016 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-028871

Monsieur le Directeur,

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 20 novembre 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 du 20 novembre 2018 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil à rayonnement X, objet de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire du Centre Hospitalier des Quatre Villes à Saint Cloud.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées à la suite de la précédente inspection référencée [5], qui a montré la prise en compte des insuffisances relevées en 2016, sans que l'ensemble des actions ne soit encore réalisé.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la directrice adjointe du centre hospitalier des quatre villes (assurant le management de la direction des achats, de la logistique et du patrimoine), la personne compétente en radioprotection (PCR) par ailleurs IDE au bloc ambulatoire, l'ingénieure biomédical, un représentant du prestataire de conseil en radioprotection, la cadre du bloc opératoire, la directrice des soins, des

chirurgiens et un infirmier du bloc opératoire mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées, ainsi que le praticien responsable du conseil de bloc. Le directeur de l'établissement a assisté à la réunion de restitution en fin d'inspection.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels.

Il ressort de l'inspection que l'établissement, accompagné par un prestataire, a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs au bloc opératoire, bien que des actions soient encore à mettre en place. La radioprotection des patients est un domaine dans lequel l'établissement est engagé et qu'il pourra améliorer à l'occasion du remplacement de l'appareil, prévu en 2019.

Les points positifs suivants ont été notés :

- le dynamisme de la PCR dans ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs qui s'est montrée très impliquée dans un contexte de formation et de nomination récentes à cette fonction ;
- la réalisation de travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles du bloc opératoire ;
- la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle à la suite de l'inspection de 2016 ;
- la mise en place de protocoles pour décrire les examens les plus couramment réalisés.

Au regard du contrôle effectué, des actions restent à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées. Il est à noter, notamment, que :

- la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'a pas été formellement établie par un rapport ;
- les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ne sont pas encore établis, l'établissement venant de finaliser la trame du document ;
- les moyens de dosimétrie mis à disposition ne sont pas toujours portés lorsque cela est nécessaire ;
- le report des doses reçues par les patients n'est pas systématique ou complet dans les comptes rendus d'actes ;
- l'établissement doit s'assurer que les personnels médicaux susceptibles de mettre en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées ont suivi une formation à la radioprotection des patients ;
- le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients est à approfondir, notamment à l'occasion du renouvellement de l'appareil mobile de bloc prévu au cours de l'année 2019, et en concertation avec les utilisateurs.

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

A. Demandes d'actions correctives

• 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.

Vous avez identifié les entreprises extérieures qui sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention à prendre n'a pu être présenté aux inspecteurs car vous n'avez pas encore soumis votre projet de plan de prévention aux entreprises concernées. De plus, il a été indiqué qu'il est régulièrement fait appel à des infirmières intérimaires et qu'aucun plan de prévention n'a été rédigé avec leur employeur.

A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, y compris les employeurs des intérimaires, 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.

- **Conformité des installations**

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

Les inspecteurs ont constaté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire avaient fait l'objet de travaux de mise en conformité aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, le rapport technique de conformité à la décision précitée, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels, n'a pas été présenté.

A2. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Port de la dosimétrie opérationnelle**

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

- I. – 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 : [...]
 - 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. [...]*

Les inspecteurs ont consulté la base de recueil de la dosimétrie des travailleurs. Ils ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés par les salariés de l'établissement alors qu'ils sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

A3. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues afin de veiller au respect des règles d'accès aux zones réglementées que vous avez établies.

- **Contrôles 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 du code du travail et R. 1333-15 et R. 1333-172 du code de la santé publique n'est pas paru.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur les installations remonte à plus d'un an.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.

- **Comptes rendus 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 :

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 1er 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 1er 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.

Il a été indiqué que la dose délivrée au patient n'est pas systématiquement indiquée sur les comptes rendus opératoires, mais que l'établissement est dans une démarche d'amélioration de cette pratique.

A5. Je vous demande de rappeler aux praticiens de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 que quelques travailleurs classés n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive la formation à la radioprotection des travailleurs, qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

B. Compléments d'information

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs si les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients avaient été formés ou non, faute d'attestations communiquées à l'établissement.

B1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous assurerez la traçabilité de ces formations et m'adresserez en retour un bilan concernant les praticiens intervenant dans l'établissement.

C. Observations

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

– Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment:-

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

– Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une procédure « déclaration des événements significatifs » a été rédigée mais n'est pas apparue très opérationnelle. Elle comporte, de plus, des informations erronées (coordonnées de l'ASN) et mentionne le numéro vert de l'ASN alors qu'il s'agit d'un numéro à n'utiliser qu'en situation d'urgence radiologique. Le rôle de la PCR n'y figure pas.

C1. Je vous invite à revoir votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents pour la rendre plus opérationnelle. Cette procédure pourra se référer au guide n° 11 précité. La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique.

- **Projet de remplacement de l'appareil générateur de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 [...].

En outre : [...]

3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'appareil Siremobil Compact qui équipe actuellement le bloc sera remplacé au cours de l'année 2019, en raison notamment de la survenue de pannes récurrentes.

C2. Je vous invite à cette occasion à associer au choix de l'appareil les praticiens concernés et le physicien médical, et à prévoir la formation des utilisateurs, afin d'améliorer l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD