

Vincennes, le 19 février 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-014050**

Centre hospitalier d'Arpajon  
18 avenue de Verdun  
91290 ARPAJON

**Objet :** Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0928 du 06/02/2020  
Installation : bloc opératoire

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Récépissé de déclaration notifié le 28 février 2014 par le courrier référencé CODEP-PRS-2014-008310
- Lettre de suite d'inspection en date du 15 novembre 2017, référencée CODEP-PRS-2017-045380

Madame,

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 6 février 2020 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 06/02/2020 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 pour les pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc opératoire du centre hospitalier d'Arpajon.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la physicienne de l'entreprise prestataire de physique médicale pour l'établissement, ainsi que le cadre de santé du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés.

Lors de l'inspection, notamment à l'occasion de la visite, les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges qu'ils ont pu avoir avec les personnes rencontrées et ont noté le degré d'investissement de la PCR et de la physique médicale.

Le suivi de l'inspection précédente référencée INSNP-PRS-2017-0308 du 19 septembre 2017 a également été réalisé. En référence aux constats établis lors de l'inspection précédente, les inspecteurs ont noté une nette amélioration dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La démarche d'optimisation des doses délivrées au patient développée par le prestataire de physique médicale, incluant notamment l'optimisation des protocoles par type d'acte, le recueil des doses délivrées, l'établissement de niveaux de référence locaux et leur disponibilité au poste de travail, ainsi que la pratique d'évaluations des pratiques professionnelles, y compris sur un mode comparatif entre chirurgiens ;
- L'effort réalisé par l'établissement sur le suivi médical des travailleurs classés ;
- L'élaboration de la procédure d'habilitation aux postes de travail comprenant notamment une grille d'évaluation.

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

- Compléter les rapports de contrôle technique interne de radioprotection par les conclusions sur la conformité des mesures réalisées au regard du zonage établi ;
- Veiller à ce que l'ensemble du personnel classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs ;
- Veiller au suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques externes de radioprotection ainsi qu'à la traçabilité des actions correctives correspondantes.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Contrôles externes de radioprotection**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

À l'examen des rapports de contrôles techniques externes de radioprotection ainsi que du registre de ces contrôles, les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi des actions mises en œuvre afin de lever les non-conformités relevées.

**A1. Je vous demande de veiller à tracer les actions correctives effectuées afin de lever les non-conformités décelées au cours des contrôles techniques externes de radioprotection.**

**B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle technique externe de radioprotection réalisé sur vos installations en février 2020.**

- **Contrôles internes de radioprotection**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont consulté le rapport du contrôle technique interne de radioprotection du 6/11/2019 et ont noté que ce rapport n'était pas conclusif quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place. Aucun plan des mesures réalisées lors de ce contrôle n'était présent dans le rapport précité.

**A2. Je vous demande de compléter les rapports de contrôles techniques internes de radioprotection par le plan des points de mesures ainsi que par les conclusions quant à la conformité des mesures au regard du zonage établi. Vous me transmettez la trame du document utilisé pour vos rapports de contrôle technique interne de radioprotection ainsi complétée.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*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 ;[...]
- II. – 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 que près de la moitié des travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et à ce que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

## **B. Compléments d'information**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.*

*Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

*L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*

Les inspecteurs ont consulté les évaluations de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants réalisées en 2019 pour les praticiens et le personnel paramédical. Ces évaluations ont été réalisées par corps professionnels. L'établissement a également fourni aux inspecteurs une révision récente de ces évaluations, basée sur une approche individuelle. Cette démarche n'est toutefois pas finalisée pour chaque professionnel exposé.

**B2. Je vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants, en les faisant valider par le médecin du travail et le chef d'établissement. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.**

### **C. Observations**

- **Dosimétrie d'ambiance**

*Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs mensuels positionnés sur un des murs de chaque salle du bloc opératoire dans lesquelles sont réalisés des actes interventionnels radioguidés. Un tel positionnement soulève une incertitude sur la représentativité de cette dosimétrie d'ambiance par rapport à l'exposition réelle des travailleurs.

**C1. Je vous invite à évaluer la représentativité du positionnement des dosimètres d'ambiance par rapport à l'exposition réelle des travailleurs au poste de travail.**

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique,*

- I. – *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut :*
  - 1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;*
  - 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;*
  - 3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;*
  - 4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.*

[...]

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

La décision n° 2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

**C2. Je vous invite à poursuivre votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.**

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](mailto: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](mailto: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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**