

Vincennes, le 8 février 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-001117

Monsieur Alexandre LECUYER
Directeur des Ressources Humaines
Hôpital Fondation Adolphe de Rothschild
29, rue Manin
75019 PARIS

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2020-0910 du 21 décembre 2020
Installation : scanner interventionnel peropérateur
Numéro d'autorisation M750299

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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle du transport de substances radioactives, une inspection documentaire à distance de votre installation de scanographie interventionnelle peropérateur a eu lieu entre le 21 décembre 2020. Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 décembre 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 l'utilisation d'un scanner peropérateur pour des pratiques interventionnelles radioguidées sous rayons X.

Au cours de l'inspection, l'inspectrice s'est entretenue avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la responsable qualité, le conseiller en radioprotection (CRP) interne, le représentant du prestataire en radioprotection ainsi que le physicien médical (prestataire externe) et un praticien.

L'inspection ayant eu lieu à distance, les installations de l'établissement n'ont pas été visitées.

Au regard du contrôle effectué, il apparaît que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante.

Toutefois, des axes d'amélioration ont été relevés notamment relatifs à la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et au suivi médical renforcé des salariés.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Suivi médical renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, 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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, 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.

Le personnel salarié de l'établissement travaillant au bloc opératoire bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Toutefois, il a été constaté que la périodicité pour les travailleurs classés en catégorie B n'est pas toujours respectée : 38% des personnes ont passé leur dernière visite médicale il y a plus de deux ans et certains ne se rendent pas aux convocations qui leurs sont adressées.

A1. Je vous demande de veiller à assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous invite à vous assurer que chaque salarié concerné bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires et à prendre des mesures proportionnées aux refus de répondre aux convocations.

- **Coordination des mesures de prévention**

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.

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. 4511-5 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. 4512-6.

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

L'établissement a indiqué qu'il ne disposait pas encore des plans de prévention tels que prévus par la réglementation. Il a été déclaré que les plans de prévention seraient établis avec les sociétés qui nécessitent une coordination des mesures de prévention en raison de l'exposition possible de leur personnel aux rayonnements ionisants. À titre indicatif, cela concerne le constructeur, les personnes chargées de la radioprotection et de la physique médicale, ou des vérifications externes de radioprotection.

A2. Je vous demande de veiller à organiser et tracer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayons X lorsqu'il intervient dans l'établissement.

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.

Au travers du tableau du personnel exposé aux rayonnements ionisants, il apparaît que, parmi le personnel participant à la délivrance de la dose, huit personnes ont suivi leur formation le 15 décembre 2020. Pour les IBODE et trois médecins, il est indiqué qu'ils seront inscrits à la formation au premier trimestre 2021. Enfin, un praticien a suivi la formation en 2009.

B1. Je vous demande :

- **de me transmettre la liste des personnes formées en décembre 2020 ;**
- **de me confirmer la date prévisionnelle de la formation prévue au premier trimestre 2021 ;**
- **de me confirmer que le praticien qui n'est pas à jour de sa formation sera inscrit à une session de 2021.**

- **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.

L'inspectrice a relevé que la date de la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été renseignée dans le tableau de suivi des travailleurs adressé préalablement à l'inspection pour quatre personnes.

B2. Je vous demande de me transmettre les dates manquantes, non connues à la date de l'inspection et à veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.

- **Attestation PCR**

Conformément aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 18 décembre 2019, la personne compétente en radioprotection exerce les missions qui lui *sont confiées, au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail et de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, dans le niveau, le ou les secteurs et options précisés sur son certificat de formation de personne compétente en radioprotection en cours de validité.*

[...] La formation de personne compétente en radioprotection est dispensée par un organisme de formation certifié pour cette prestation. Cette formation est renouvelée périodiquement dans les conditions définies selon les articles 4 à 10. À l'issue de cette formation, un certificat de formation de personne compétente en radioprotection d'une validité de cinq ans est délivré par l'organisme de formation aux candidats selon les modalités définies à l'article 9.

B3 Le certificat de formation d'une des PCR est expiré depuis le 10 décembre 2020. Vous me transmettez copie du certificat qui lui a été délivré à l'issue du renouvellement de sa formation.

C. Observations

- **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 mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en blocs opératoires.

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

- Cartographier les risques radiologiques en fonction de leur importance,
- Élaborer des 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 ;
- Formaliser les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique,
- Élaborer une procédure interne d'habilitation au poste de travail des nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical pour valider la maîtrise des tâches à réaliser
- Mettre en œuvre un programme d'amélioration.

C1. Je vous invite à poursuivre la mise en œuvre du système de gestion de la qualité au sein du bloc opératoire au cours de l'année 2021.

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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi 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 pôle de la Division de Paris

A. BARBERO