

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-047860

Hôpital des armées BEGIN
69 avenue de Paris
94160 SAINT-MANDE

Paris, le 13 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée n° INSNP-PRS-2021-0715 du 1er octobre 2021
Radiologie interventionnelle - Récépissé de déclaration 12/03/20, référencée CODEP-PRS-2020-021371
Lieu : Hôpital des armées Bégin

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

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection conjointe ASN/CGA a eu lieu le 1^{er} octobre 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent et qui sont partagées par le CGA

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 1^{er} octobre 2021 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 de 19 générateurs de rayonnements ionisants objet de la déclaration D940017 et d'un scanner objet de l'autorisation M940060. L'inspection s'est focalisée sur les 5 dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le chef du bloc opératoire, le cadre de santé du bloc opératoire, la personne compétente en radioprotection (PCR), et le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté une organisation solide de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, notamment au travers :

- d'une gestion documentaire rigoureuse,
- de la sensibilisation du personnel à la radioprotection,
- de la facilité de communication sur les aspects relatifs à la radioprotection,
- du taux élevé de formation à la radioprotection des travailleurs,
- du contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs adapté au bloc opératoire,
- de la mise à disposition de protocoles écrits à proximité de chaque appareil,
- du suivi rigoureux des actions à mettre œuvre suite aux différents contrôles,
- de la formalisation de la prise en charge des patients à risques,
- de la prise en compte des observations issues de la précédente inspection.

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

- la réalisation des visites médicales manquantes pour 40% des travailleurs classés,
- l'ajout du numéro de l'appareil utilisé sur le compte-rendu d'acte afin de distinguer les différents appareils,
- la mise à jour de l'évaluation des risques en y intégrant les dernières valeurs réglementaires de limite de zone et en précisant le paramétrage de l'appareil retenu pour les mesures.

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

A. Demandes d'actions correctives

• **Suivi des travailleurs**

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté que 39 travailleurs classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de suivi renforcé au cours des deux dernières années, soit environ 40% des travailleurs.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*
- 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, 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 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés comportent bien l'ensemble des informations réglementaires. Toutefois, la manière dont est identifié l'appareil ne permet pas de le distinguer parmi les 4 dispositifs médicaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, puisque les 4 sont nommés de manière identique.

A2. Je vous demande de faire apparaître le numéro du dispositif médical sur le compte-rendu d'acte afin de distinguer lequel des 4 appareils a effectivement été utilisé.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*

4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'a pas été mise à jour suite aux évolutions réglementaires introduites par le décret n°2018-437 du 4 juin 2018, concernant les valeurs limites de zone. En effet, ces dernières ont connu des évolutions pour être exprimées en exposition mensuelle et non plus horaire (hormis pour les zones contrôlées orange et rouge).

D'autre part, les inspecteurs ont constaté que les hypothèses prises en compte dans l'évaluation des risques ne sont pas clairement exposées, notamment l'acte considéré pour la mesure de référence, ainsi que le paramétrage associé du dispositif médical.

A3. Je vous demande de mettre à jour l'ensemble des évaluations des risques et plans de zonage associés en s'assurant :

- **que les évolutions réglementaires relatives aux limites de zone soient intégrées,**
- **que les hypothèses utilisées pour les évaluations de risques soient explicitées et représentatives des conditions réelles d'exposition.**

B. Compléments d'information

- **Suivi de la dosimétrie opérationnelle**

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les relevés de dosimétrie opérationnelle des travailleurs puisque l'application permettant l'extraction des données n'est plus fonctionnelle depuis plus d'un an.

B1. Je vous invite à réparer dans un délai raisonnable l'interface permettant de consulter les relevés des dosimètres opérationnels. Vous me transmettez les justificatifs de planification et de la commande de cette réparation.

C. Observations

- **Contrôle Qualité**

Les inspecteurs ont constaté l'apparition d'une non-conformité récurrente relative à la non réalisation des contrôles qualité internes, dans les rapports de contrôles qualité externes de 2021 et 2020.



Toutefois, les inspecteurs ont pu constater que les contrôles qualité internes sont effectués selon la fréquence réglementaire. Il a été expliqué aux inspecteurs que les contrôleurs externes n'étaient pas accompagnés lors des contrôles et que les documents, bien qu'existants, ne leur ont pas été présentés.

C1. Je vous invite à mettre en place une organisation permettant d'accompagner systématiquement les prestataires en charge des contrôles qualité externes, afin d'être en mesure de leur fournir l'ensemble des informations nécessaires à leur contrôle.

- **Déclaration ASN**

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration D940017 dont le récépissé est référencé CODEP-PRS-2021-033369 ne mentionnait pas les activités interventionnelles radioguidées.

C2. Je vous demande de mettre à jour votre déclaration afin de modifier le type d'activité pour les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER