

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-047296

Hôpital Armand Trousseau
Professeur
26 rue du Dr Arnold Netter
75012 PARIS

Paris, le 25 octobre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-PRS-2021-0717 du 5 octobre 2021
Thème : radiologie interventionnelle

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration DNPRX-PRS-2021-0463 du 19/01/2021, référencée CODEP-PRS-2021-003628
[5] Autorisation M750167 du 6 septembre 2018 référencée CODEP-PRS-2018-044223
[6] Lettre de suite de l'inspection du 29 juin 2015, référencée CODEP-PRS-2015-025165
[7] Lettre de suite de l'inspection du 5 février 2019, référencée CODEP-PRS-2019-008611
[8] Réponse RP/SP - 02/2019 datée du 25 avril 2019, référencée COARR-ASN-2019-020481

Professeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance de votre établissement a eu lieu le 5 octobre 2021.

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 5 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 générateurs de rayonnements ionisants [4] et [5].

L'inspection a porté sur les dispositifs médicaux et les salles utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées : les salles Luminos et scanner du service de radiologie, au rez-de-chaussée du bâtiment Chigot ; les deux arceaux mobiles Philips Pulsera et Zhiem Solo utilisés dans les salles 1, 2, 3, 4, 5 et 6 du bloc opératoire au 6^{ème} étage du même bâtiment et l'amplificateur de brillance Siemens Siremobile au rdc du bâtiment maternité, utilisé uniquement pour les urgences. Les inspecteurs ont visité l'ensemble de ces installations.

Les inspecteurs ont procédé au suivi des actions mises en œuvre depuis les deux dernières inspections réalisées le 29 juin 2015 et le 5 février 2019 sur le même thème [6] et [7].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le médecin du travail, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), le chef de service radiologie, les cadres de radiologie et du bloc opératoire, les responsables qualité et le référent imagerie de l'unité de physique médicale du GHU Sorbonne Université. Au cours de la journée, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un praticien orthopédiste et un manipulateur d'électroradiologie (MERM).

Les inspecteurs ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents, la grande disponibilité du personnel lors de l'inspection et la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte différenciée de la radioprotection des travailleurs et des patients entre le service de radiologie, où la situation est très satisfaisante, et le bloc opératoire, où la culture de radioprotection est insuffisante et les écarts à la réglementation perdurent.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection :

- le suivi satisfaisant des travailleurs exposés par l'ancienne PCR du site récemment partie à la retraite, et sa présence sur le terrain notamment auprès du personnel médical du bloc opératoire pour leur rappeler les bonnes pratiques de radioprotection ;
- la forte implication de la PCR arrivée au 1^{er} septembre, qui a mis à jour les évaluations des risques et le zonage, les évaluations individuelles d'exposition et l'affichage des consignes ;
- l'organisation solide de la radioprotection au sein d'une unité dédiée dans le GHU, qui permet aux nouvelles PCR d'être assistées par des PCR expérimentées ;
- la mise à la disposition des travailleurs d'équipements de protection individuels adaptés et en nombre suffisant, notamment des lunettes plombées pour les praticiens ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel paramédical (100% en radiologie et plus de 80% au bloc opératoire) ;
- la formation à la radioprotection des patients du personnel médical et paramédical du service de radiologie (plus de 89%) ;
- la présence systématique d'un manipulateur d'électroradiologie au bloc opératoire, déjà notée lors des précédentes inspections [6] et [7] ;

- la mise en place de grilles d'évaluation des compétences (habilitation au poste de travail) pour les MERM, pour les équipements du service de radiologie (Luminos et scanner).

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

- veiller au port systématique du dosimètre opérationnel du personnel du bloc opératoire entrant en zone contrôlée ;
- s'assurer que les praticiens (chirurgiens et anesthésistes) sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients (une seule date a pu être communiquée sur les 57 médecins concernés) ;
- organiser l'intervention d'un physicien médical dans les meilleurs délais et la formaliser dans le plan d'organisation de la physique médicale en y définissant et en priorisant les tâches de la physique médicale liées aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées chez des enfants ;
- garantir l'exécution des contrôles qualité des dispositifs médicaux concernés et assurer leur traçabilité ;
- assurer un suivi médical individuel renforcé selon les fréquences réglementaires pour le personnel classé, notamment pour le personnel médical ;
- faire des efforts pour former rapidement les travailleurs exposés à la radioprotection en veillant à respecter la périodicité de 3 ans, notamment dans le département d'anesthésie.

Ces six constats ont déjà été relevés lors de la précédente inspection [6] et les deux premiers écarts perdurent depuis 2015 [6] et [7].

L'ASN considère que la direction de l'établissement doit mettre en œuvre des actions et des moyens adaptés, pour que la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des arceaux mobiles au sein des salles du bloc opératoire soit prise en compte de façon satisfaisante, compte tenu notamment des enjeux de radioprotection pour les patients accueillis dans cet établissement dédié à la pédiatrie. Une vacance du poste du physicien médical sur le site a déjà été relevée lors de la précédente inspection [6], et les inspecteurs ont noté qu'un physicien a été présent entre septembre 2019 et décembre 2020, mais que ce poste est à nouveau vacant depuis décembre 2020. L'ASN considère que l'intervention rapide d'un physicien médical sur le site est indispensable à la poursuite de l'activité dans un contexte de remplacement prochainement d'un appareil au bloc opératoire et du scanner, d'analyse des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en pédiatrie au bloc opératoire qui n'a toujours pas été mise en œuvre, et de suivi de la conformité des contrôles de qualité internes des appareils utilisés pour des actes pédiatriques, ces contrôles n'étant plus réalisés depuis octobre 2020.

L'ASN demande un engagement concret à échéance raisonnable pour corriger ces écarts. Elle sera particulièrement attentive à la mise en place sous 1 mois d'une organisation de la physique médicale permettant la réalisation des missions d'optimisation. Sans amélioration significative de ces écarts, l'ASN ne sera pas en mesure de délivrer de nouveaux enregistrements à brève échéance, et l'absence de physicien médical pourrait faire l'objet d'une mise en demeure du

responsable de l'activité nucléaire de respecter les dispositions de l'alinéa II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'alinéa II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004, relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux



sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Le poste de physicien médical partagé entre l'hôpital Trousseau et l'hôpital Saint-Antoine est vacant depuis fin décembre 2020. Si une organisation transitoire est décrite pour l'activité de médecine nucléaire dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), ce n'est pas le cas pour la radiologie, y compris interventionnelle. Seules les reconstitutions de dose en cas d'événement significatif de radioprotection (ESR) concernant un patient sont assurées par l'unité de physique médicale du GHU. Les autres missions relevant de la physique médicale, notamment l'optimisation et le contrôle de qualité des dispositifs médicaux, ne sont pas assurées.

Par ailleurs, le constat d'une période de vacance du poste de physicien médical, sans organisation transitoire satisfaisante, a déjà été relevé lors de la précédente inspection [7].

A1. Je vous demande de prendre, sous un mois, les dispositions pour organiser le recours à l'expertise d'un physicien médical dans votre établissement.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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'article 10 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement ne dispose d'aucune attestation de formation à la radioprotection des patients sur les 30 médecins anesthésistes et d'une seule attestation sur les 27 chirurgiens intervenant au bloc opératoire.

Ce point a déjà fait l'objet d'une demande en 2015 [6] et en 2019 [7]. Or le courrier du 12 avril 2019 envoyé par la directrice du GHU Sorbonne Université et adressé nominativement aux praticiens concernés pour leur rappeler leurs obligations [8] n'a pas conduit à des résultats satisfaisants.

A2. Je vous demande de me transmettre sous un mois les actions engagées pour que tous les praticiens concernés du bloc opératoire reçoivent une formation à la radioprotection des patients, ainsi qu'un échéancier raisonnable. Vous me transmettez alors les attestations manquantes pour les chirurgiens et les anesthésistes.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients, protocoles écrits et POPM**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. *– Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

[...]

- II. *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

[...]

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de



bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

La décision n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le processus d'optimisation est appliqué dans le service de radiologie, notamment pour le scanner interventionnel qui est concerné par les NRD (Niveaux de Référence Diagnostiques). En revanche, l'établissement n'était pas en mesure de présenter les actions d'optimisation qui ont été menées sur les arceaux des blocs opératoires, y compris pour l'arceau Zhiem Solo installé courant 2019, pourtant relié à un DACS (Dose Archiving and Communication System). Les doses délivrées aux patients (nourrissons, enfants et adolescents) ne sont pas régulièrement évaluées et le POPM ne comprend aucun plan d'actions pour l'activité de radiologie, y compris interventionnelle, pour l'hôpital Trousseau, du fait de la vacance du poste de physicien médical.

A3. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation conformément à la décision précitée. En particulier, je vous demande d'évaluer pour chaque arceau des blocs opératoires les doses délivrées aux patients et de définir en conséquence des actions d'optimisation et d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

A4. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment un plan d'actions pour la radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mode opératoire pour l'utilisation de l'arceau mobile Philips Pulsera, rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients. En outre, certains protocoles mentionnés dans un cahier à proximité de l'amplificateur Siemens Siremobile au niveau du bloc de la maternité ne sont plus disponibles sur l'appareil. Or ce dernier peut être utilisé par des chirurgiens seuls lors des urgences (soirs et week-ends), lorsque le manipulateur de garde est occupé au niveau du bloc opératoire.

A5. Je vous demande de mettre en place à proximité des arceaux mobiles des blocs opératoires ces protocoles écrits et les modes opératoires d'utilisation des arceaux.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et à l'arrêté modifié du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.1 de son annexe relatif au champ des contrôles :

Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles :

Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - contrôle interne trimestriel ;
 - contrôle interne annuel ;
 - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun contrôle de qualité interne trimestriel et annuel n'a été réalisé entre octobre 2020 et le jour de l'inspection pour les arceaux mobiles Philips Pulsera et Siemens Siromobil.

Pour l'arceau Zhiem Solo mis en service en 2019, seul un contrôle de qualité externe en date du 8 juillet 2021 a pu être présenté. Le physicien médical a indiqué qu'il avait été décidé d'externaliser les contrôles de qualité internes.

Ce constat a déjà été relevé lors de l'inspection de 2019 [7] or la même solution d'externalisation avait été retenue, d'après la réponse apportée à la lettre de suite référencée [8], en évoquant une étude des besoins, la rédaction d'un cahier des charges et enfin une consultation.

A6. Je vous demande de transmettre sous un mois l'organisation retenue pour réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels et annuels de l'ensemble des générateurs de rayons X utilisés au sein des blocs opératoires (bâtiments Chigot et maternité).

B1. Dans le cas où l'externalisation de ces contrôles est retenue, je vous demande de me transmettre le bon de commande signé de cette prestation.

B2. Je vous demande de me transmettre tous les contrôles de qualité internes et externes (y compris l'initial) de l'arceau Zhiem Solo depuis sa mise en service.

- **Demande d'action corrective prioritaire : 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.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;



- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Un bilan du personnel classé ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté des pourcentages de travailleurs n'ayant pas bénéficié de cette formation au cours des trois dernières années très hétérogènes en fonction des activités. Si 100% du personnel (médical et paramédical) de radiologie est à jour, ce taux atteint 86% pour les IBODE, 81% des chirurgiens réalisant des actes interventionnels au bloc opératoire, 77% des infirmiers anesthésistes et seulement 20% des médecins anesthésistes. Le bilan de radioprotection de l'année 2019 présenté le 13 octobre 2020 évoque l'absence de formation organisée en 2019 pour le département d'anesthésie malgré de nombreuses relances. La session organisée le 29/09/2021 a permis de passer de 9% à 20%.

Des efforts pour que 100% des travailleurs soient formés à la radioprotection, notamment les praticiens, avaient déjà été demandés lors de l'inspection du 5 février 2019 [7].

A7. Je vous demande de m'indiquer sous un mois :

- **les modalités organisationnelles au sein de votre établissement pour veiller au renouvellement de cette formation selon la périodicité réglementaire ;**
 - **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical classés et exposés au cours d'actes interventionnels soit formé, notamment dans le département d'anesthésie.**
- **Demande d'action corrective prioritaire : Suivi individuel renforcé**



Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Conformément à l'article 1 du décret n° 2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant temporairement à l'urgence sanitaire les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail, un report des visites médicales dont l'échéance devait survenir entre le 12 mars 2020 et le 16 avril 2021 est possible dans la limite d'un an glissant.

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé dans le cadre du suivi individuel renforcé a été transmis aux inspecteurs, et mis à jour après l'inspection. Les inspecteurs ont noté qu'un faible pourcentage de personnel classé en catégorie B paramédical, et plus encore médical, a bénéficié de cette visite au cours des deux dernières années (ou une visite antérieure qui relève des adaptations des délais dans le contexte d'urgence sanitaire). Ainsi, un retard est constaté pour 97% des chirurgiens réalisant des actes interventionnels au bloc opératoire, 98% des médecins anesthésistes, 78% du personnel médical du service de radiologie, 54% des infirmiers anesthésistes, 50% du personnel non médical du bloc opératoire et 24% du personnel non médical du service de radiologie. Par ailleurs, 7 salariés ont fait leur dernière visite médicale il y a plus de 10 ans.

Le constat relatif au retard dans le suivi individuel renforcé a déjà été relevé lors de l'inspection du 5 février 2019 [7].

A8. Conformément aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 et R. 4426-26 du code du travail, je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé. Je vous demande de m'indiquer sous un mois :

- les actions engagées pour que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire ;
 - un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel classé soit à jour de sa visite médicale.
-
- **Demande d'action corrective prioritaire : Port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée**



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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Annexe III de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Dosimétrie opérationnelle pour le suivi de l'exposition externe.

3.2. Modalités de port : l'employeur, avec l'appui du conseiller en radioprotection, définit les modalités de port du dosimètre opérationnel. Lorsqu'il est porté sur les équipements de protection individuelle, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. L'ergonomie du dosimètre doit être telle qu'il occasionne une gêne minimale au travailleur.

a. Traitement de données : les résultats de la dosimétrie opérationnelle, reçue lors de toute opération, sont enregistrés nominativement à chaque sortie de zone des travailleurs.

Les inspecteurs ont demandé une extraction des périodes de port des dosimètres opérationnels pour le personnel médical et paramédical classé du bloc opératoire, et ont constaté qu'aucune activation de dosimètre opérationnel n'a été enregistrée entre le 1^{er} janvier 2021 et le jour de l'inspection.

Cet écart a été pointé par la PCR lors de la présentation le 13 octobre 2020 du bilan de radioprotection 2019.

Un constat relatif à l'absence de port des dosimètres opérationnels a déjà été relevé lors des inspections réalisées en juin 2015 [6] et en février 2019 [7]. Or les inspecteurs ont noté l'absence d'efficacité des actions prévues suite à la dernière inspection [9] : renforcer le rôle du relais radioprotection, audit au 4^{ème} trimestre 2019 et suivi mensuel du taux de pourcentage de connexion à la dosimétrie opérationnelle.



A9. Je vous demande de veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Vous me transmettez sous un mois les dispositions prises en ce sens, ainsi que les modalités de suivi de leur efficacité.

- **Formation continue à la radioprotection, aux dispositifs médicaux et modalités d'habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont consulté les grilles de compétences établies récemment pour les MERM du service de radiologie, pour l'utilisation du scanner, d'une part, et de l'équipement en salle Luminos, d'autre part. Ces grilles incluent des items liés à la radioprotection et répondent à la demande de la décision précitée. Toutefois, il n'existe pas de grilles équivalentes pour les arceaux des blocs opératoires (bâtiment Chigot et bâtiment maternité), ni pour les MERM, ni pour les chirurgiens.

Par ailleurs, les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

A10. Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités de formation à la radioprotection des patients et d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant (MERM et chirurgiens) pour les arceaux des blocs opératoires et dans le cadre d'un nouveau dispositif médical.

- **Signalisation lumineuse aux accès d'une zone surveillée**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels



sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Lors de la visite des salles de bloc opératoire du 6^{ème} étage, les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées à l'entrée des salles sont claires et explicitent la zone intermittente (zone surveillée avec une lumière allumée lorsque le générateur de rayonnements ionisants est sous tension et zone contrôlée avec en plus une lumière sur l'amplificateur lors de l'émission de rayons X). Toutefois, les prises installées pour le nouvel amplificateur Zhiem Solo (et étiquetées avec la marque et le modèle de l'arceau) ne sont pas asservies à la signalisation lumineuse au-dessus des salles. Pour que la signalisation fonctionne, l'arceau doit être branché sur la prise utilisée pour l'amplificateur Philips Pulsera, consigne qui n'est ni affichée, ni connue du personnel.

Ces dysfonctionnements ont été relevés à plusieurs reprises lors des contrôles internes et externes, sans qu'une solution technique n'ait pu être apportée.

A11. Je vous demande de veiller à ce que la mise sous tension de l'amplificateur Zhiem Solo soit asservie à la signalisation lumineuse au niveau de l'accès des salles de bloc. Vous me transmettez le justificatif de la solution retenue.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés : complétude des données SISERI et accès aux résultats**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.



II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Les inspecteurs ont constaté lors de la consultation des données des travailleurs sur SISERI que la liste des travailleurs n'était pas à jour : 40 salariés recensés dans le tableau de suivi des travailleurs n'étaient pas liés au compte de l'établissement.

A12. Conformément à l'article 4 de l'arrêté précité, je vous demande de mettre à jour dans SISERI les informations relatives aux travailleurs.

- **Déclaration d'un événement significatif de radioprotection (ESR)**

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

I. 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.

II. 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.

Les inspecteurs ont consulté le fichier de suivi des ESR et ils ont noté qu'un événement d'identito-vigilance en radiologie conventionnelle daté du 18 février 2021 et relevant des critères de déclaration à l'ASN n'a pas fait l'objet d'une télédéclaration à l'autorité compétente. L'événement a néanmoins fait l'objet d'un CREX le 1^{er} mars 2021. Les autres événements listés ont bien été déclarés.



A13. Je vous rappelle que tout événement significatif pour la radioprotection relevant des critères du guide n° 11 publié par l'ASN doit faire l'objet d'une télédéclaration à l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Comptes rendus d'actes**

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 précité, 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.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées par sondage, du fait de la numérisation des



documents. Les exemplaires présentés, choisis par l'établissement, étaient complets. Toutefois, il a été précisé oralement que le taux de comptes rendus d'actes conformes (présentant toutes les mentions réglementaires précitées), au bloc opératoire, était de l'ordre de 30%.

C1. Je vous invite à procéder à un audit de comptes rendus d'actes, afin de vérifier la présence systématique de l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus, puis à mettre en œuvre le cas échéant des actions correctives.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1, A2 et A6 à A9, pour lesquelles le délai est fixé à **un 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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER