

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-044900

GHI Le Raincy Montfermeil
10 rue du Général Leclerc
93370

Paris, le 12 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0704 du 24 septembre 2021
Pratiques interventionnelles radioguidées – Arceaux déplaçables et fixes

Déclaration D930314 du 2 novembre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-051486

Lieux : bloc opératoire central, bloc opératoire de jour et service de cardiologie

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

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 24 septembre 2021 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 24 septembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux déplaçables et fixes dans le service de cardiologie, le bloc central et le bloc de jour du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy Montfermeil à Montfermeil (93).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la société de physique médicale, les cadres des blocs opératoires central et de jour, le chef du service de cardiologie.

Ils ont visité les installations suivantes : 1 arceau fixe utilisé dans la salle de coronarographie du service de cardiologie, 4 arceaux déplaçables utilisés dans 5 salles du bloc opératoire central et 2 arceaux déplaçables utilisés dans 3 salles du bloc opératoire de jour. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (une infirmière, un médecin du service RVA et un chirurgien du bloc opératoire).

Les points positifs suivants ont été notés :

- la réalisation en 2021 d'évaluations dosimétriques avec comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et leur analyse par un physicien médical ;
- la vérification des équipements de mesure (dosimètres opérationnels, radiamètres, ...) selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- la définition d'un plan d'actions de la physique médicale.

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

- la définition d'une organisation de la radioprotection respectant les dispositions réglementaires en vigueur ;
- la réalisation dans les meilleurs délais des contre-visites demandées dans les derniers rapports de contrôle de qualité externe ;
- la réalisation dès que possible d'un renouvellement de la vérification initiale pour les arceaux émetteurs de rayons X utilisés dans les blocs opératoires ;
- la mise en œuvre d'une organisation robuste permettant de réaliser les contrôles de qualité selon les périodicités et modalités prévues par la réglementation et d'assurer un suivi des non-conformités détectées lors de ces contrôles ;
- la mise en conformité de plusieurs installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisations lumineuses ;
- la formation à la radioprotection des patients pour tous les professionnels concernés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- veiller au port systématique de la dosimétrie pour le personnel exposé ;
- la mise à jour de vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, pour prendre en compte les changements de personnel intervenus depuis la dernière étude réalisée.

Il ressort de cette inspection qu'un nombre important d'actions restent à réaliser pour répondre à l'ensemble des exigences réglementaires applicables. Il est à noter en particulier une défaillance importante dans l'organisation des contrôle de qualité des arceaux émetteurs de rayons X et le suivi des non conformités pointés par ces contrôles. L'ASN sera attentive aux actions mises en œuvre par l'établissement pour répondre aux différentes demandes issues de cette inspection, et à la redéfinition de votre organisation de la radioprotection pour répondre aux nouvelles dispositions réglementaires en la matière au 1^{er} janvier 2022.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,

2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

En application du II de l'article 3 du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021, jusqu'au 1^{er} janvier 2022, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du décret du 4 juin 2018 susvisé peuvent être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107, R. 4451-108 et R. 4451-109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication de ce même décret.

Les inspecteurs ont noté que le conseiller en radioprotection (CRP) désigné par le directeur du GHI Le Raincy-Montfermeil pour les activités de pratiques interventionnelles radioguidées de cet établissement n'est pas salarié du GHI Le Raincy Montfermeil mais d'un autre hôpital.

Ils notent également que le CRP fait partie de la cellule de radioprotection du GHT Grand Paris Nord-Est dont le rôle est d'assister les CRP de chacun des établissements du GHT et non d'assurer les missions de terrain dévolues au conseiller en radioprotection de ces établissements. Il a été indiqué aux inspecteurs que le temps consacré aux missions de CRP pour les pratiques interventionnelles du GHI Le Raincy Montfermeil, prévu par sa lettre de nomination (0,2 équivalents temps plein), ne pouvait, dans les faits, être respecté.

Par ailleurs, il a été indiqué que l'objectif du GHT est de disposer dans chacun de ses établissements de 2 CRP, un titulaire et un suppléant, et que dans cette optique un salarié du GHI Le Raincy Montfermeil allait être formé et désigné CRP en fin d'année 2021.

Il est rappelé qu'à partir du 1^{er} janvier 2022 et en application de l'article R. 4451-112 du code du travail, le CRP doit être soit un organisme compétent en radioprotection (OCR), soit une personne physique salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise. Durant la période transitoire s'achevant le 31 décembre 2021, l'employeur peut, à défaut de PCR interne, désigner une PCR externe à l'établissement dont les conditions de désignation et d'exercice des missions respectent les exigences de la décision

n° 2009-DC-0147 de l'ASN. En particulier cette PCR externe doit être présente en tant que de besoin et *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée.

A1. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues pour qu'un conseiller en radioprotection répondant aux dispositions de l'article R. 4451-112 du code du travail soit désigné pour l'établissement GHI Le Raincy Montfermeil à compter du 1^{er} janvier 2022. Vous me transmettez une copie de sa lettre de désignation.

La lettre de désignation de l'actuel CRP du GHI Le Raincy-Montfermeil, datée du 2 mars 2021, ne précise pas les moyens mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions.

A2. En application de l'article R. 4451-112 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que la lettre de désignation du CRP du GHI Le Raincy Montfermeil précise les moyens qui sont mis à sa disposition pour l'exercice de ses missions.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté une défaillance générale dans l'organisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (arceaux émetteurs de rayons X) et le suivi des non conformités mentionnées dans les rapports de contrôle.

Les inspecteurs ont notamment fait les constats suivants :

- l'ensemble des rapports des contrôles de qualité externes (CQE) réalisés en 2021 pointent au moins une non-conformité persistante, et, pour 6 des 7 dispositifs médicaux, une non-conformité relative à l'audit du contrôle de qualité interne ;
- aucune des contre-visites sous 3 mois demandées dans les rapports de contrôle lorsqu'ils pointent une non-conformité mineure ou mineure persistante n'a été réalisée ou n'est prévue ;
- la majorité des contrôles de qualité internes (CQI) prévus par la réglementation n'ont pas été réalisés en 2019 et 2020 ;
- pour plusieurs des CQE de l'année 2021, l'absence du fantôme équivalent patient utilisé pour le CQI a entraîné la non réalisation du test de constance (6.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition) ;
- les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité ne sont globalement pas respectées ;
- les prochains CQI annuels sont prévus à une échéance allant bien au-delà du délai réglementaire de 6 mois (plus ou moins 1 mois) prévu entre le CQE annuel et le CQI annuel.

A3. Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais les contre-visites demandées dans l'ensemble des rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2021, par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité. Vous me transmettez une copie des rapports de contre-visite dès leur réception.

A4. Je vous demande de veiller à réaliser les contrôles de qualité internes et externes des arceaux émetteurs de rayons X selon les périodicités et les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2006 précitée. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles et me transmettez un programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois.

- **Vérifications initiales des équipements de travail**

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

- 1° Les accélérateurs de particules tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;*
- 2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;*
- 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellées de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.*

La note questions-réponses de la Direction générale du travail relative à l'arrêté du 23 octobre 2020 précité ([https://travail-emploi.gouv.fr/Santé au travail / Prévention des risques pour la santé au travail / Rayonnements ionisants \(RI\) et Radioprotection \(RP\) des travailleurs](https://travail-emploi.gouv.fr/Santé%20au%20travail/Prévention%20des%20risques%20pour%20la%20santé%20au%20travail/Rayonnements%20ionisants%20(RI)%20et%20Radioprotection%20(RP)%20des%20travailleurs)) précise que le renouvellement de la vérification initiale pour les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées, est obligatoire uniquement pour ceux utilisés dans les blocs opératoires (réponse II.6).

Conformément à l'article 3 du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021, jusqu'au 1^{er} janvier 2022, 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 n° 2010-DC-0175 de l'ASN.

Pour information, l'article 3 du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021 prolonge la durée de la période transitoire prévue aux articles 9 et 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail (contrôle externe) n'a été réalisé ou n'est prévu depuis la dernière vérification réalisée le 18 novembre 2019.

Les inspecteurs rappellent qu'en l'absence d'organisme vérificateur accrédité (OVA), un renouvellement de la vérification initiale (RVI) des arceaux émetteurs de rayons X utilisés au bloc opératoire doit être réalisé par un organisme agréé de radioprotection (OARP) selon la périodicité prévue à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, c'est-à-dire selon une périodicité annuelle. Un RVI aurait donc dû être réalisé par un OARP un an après la vérification du 18 novembre 2019.

Lorsque qu'il vous sera possible de faire appel à un OVA, le RVI de vos équipements de travail situés au bloc opératoire sera à réaliser *a minima* tous les 3 ans, en application de l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.

A5. Je vous demande de faire réaliser dès que possible un renouvellement de la vérification initiale de vos équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X) utilisés dans les blocs opératoires central et de jour, par un organisme agréé de radioprotection.

- **Vérifications périodiques des équipements et lieux de travail**

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que les points de contrôle suivants n'ont pas été vérifiés lors des vérifications périodiques des équipements de travail, réalisées par le conseiller en radioprotection le 27/08/2020, le 26/10/2020 et le 30/11/2020 :

- la vérification de l'état général (intégrité, déformation, corrosion, usure, ...) et du bon fonctionnement des équipements de travail ;
- la vérification des équipements de protection collective mis en œuvre au titre du code du travail (suspensions plafonniers, bas-volets, paravents mobiles, ...).

Ils ont également constaté que les rapports de ces vérifications ne sont pas explicites sur les vérifications réellement réalisées au sujet des servitudes de sécurité (arrêts d'urgence et signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X) :

- les rapports mentionnent une vérification de la « signalisation lumineuse de mise sous tension » et de la « signalisation lumineuse d'émission » mais ne précisent pas s'il s'agit des signalisations présentes à l'intérieur et/ou aux accès du local de travail ;
- les rapports mentionnent une vérification du « dispositif d'arrêt d'urgence » mais ne précisent pas de quel arrêt d'urgence il s'agit : celui présent à l'intérieur du local de travail et/ou à proximité ou intégré au dispositif de commande et/ou sur l'appareil lui-même, ... ;

- les rapports ne permettent pas de savoir si un test de bon fonctionnement a effectivement été réalisé sur les servitudes de sécurité, ou si c'est seulement leur présence qui a été vérifiée.

S'agissant des arrêts d'urgence, il a été indiqué aux inspecteurs que ceux-ci sont régulièrement testés à l'occasion de contrôles prévus par le service biomédical. Les inspecteurs constatent que le résultat de ces contrôles n'est pas tracé dans les rapports de vérification périodique des équipements de travail.

Les inspecteurs notent par ailleurs que les rapports de ces vérifications périodiques n'ont été validés par le conseiller en radioprotection qu'en septembre 2021, soit plusieurs mois après leur réalisation.

A6. Je vous demande de veiller à réaliser les vérifications périodiques de vos équipements de travail selon les modalités prévues par la réglementation et en prenant compte des remarques formulées ci-dessus. Vous m'adresserez une copie des rapports des vérifications périodiques réalisées au 2nd semestre 2021.

Les inspecteurs ont constaté que la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'ont pas été définies par l'employeur (article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité).

A7. Je vous demande de me faire part des prescriptions définies pour la réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées dans lesquelles sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X (méthode, étendue, périodicité).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure dans les locaux des étages inférieurs et supérieurs attenants aux zones délimitées n'a été réalisée à l'occasion des mesures réalisées dans les locaux attenants lors des dernières vérifications périodiques.

A8. Je vous demande de m'adresser des résultats de mesures réalisées dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées où sont utilisés des arceaux, situés aux étages inférieurs et supérieurs.

Lors de vos prochaines vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées, vous veillerez à ce que les mesures soient réalisées dans chacun des lieux de travail attenants.

Le rapport de la vérification périodique réalisée le 26/10/2020 (rapport validé le 17/09/2021) indique que l'exposition au pupitre de commande de la salle de coronarographie, relevée par un dosimètre d'ambiance, ne permet pas de délimiter le pupitre en zone non réglementée. Le rapport conclut à la nécessité de mener une nouvelle campagne de mesure à l'aide d'un dosimètre d'ambiance placé au poste de travail.

A9. Je vous demande de me transmettre les résultats de cette nouvelle campagne de mesure au niveau du pupitre de commande de la salle de coronarographie.

A10. Si les résultats concluent à une délimitation du pupitre en zone réglementée, je vous demande de procéder à des travaux de remise en conformité de l'installation.

- **Conformité des installations**

2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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.

Les inspecteurs ont constaté que dans la salle 2 du bloc central, l'arceau émetteur de rayons X était branché sur une autre prise que celle dédiée au branchement des arceaux et que sur cette prise dédiée était branché un autre appareil. Ces branchements conduisaient d'une part à ce que la signalisation d'émission des rayons X aux accès de la salle était allumée en l'absence de rayons X, et d'autre part à ce que la signalisation de mise sous tension aux accès de la salle ne soit pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'arceau. Il a été indiqué aux inspecteurs que le câble d'alimentation de l'arceau n'était pas assez long pour rejoindre la prise dédiée, ce qui pose la question du positionnement de cette prise ou de sa suffisance.

Les inspecteurs ont par ailleurs demandé à l'établissement de brancher un arceau dans la salle 1 du bloc central, pour visionner les dernières acquisitions réalisées. Ils ont constaté que la prise dédiée au branchement des arceaux dans la salle n'était pas fonctionnelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la signalisation d'émission des rayons X présente sur un des arceaux déplaçables utilisé au bloc central n'était pas fonctionnelle. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce problème avait été remonté au service biomédical, sans que cette remontée soit suivie d'une remise en conformité.

A11. Je vous demande de me transmettre un plan d'actions, avec échéancier prévisionnel, pour que soient respectées les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisations lumineuses d'émission des rayons X et de mise sous tension des arceaux émetteurs de rayons X.



Les inspecteurs ont constaté que la conformité de la salle 5 du bloc central a été établie en avril 2014 à partir des exigences de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN. Or l'arceau émetteur de rayons X présent dans cette salle a été remplacé en 2018, soit après la date d'entrée en vigueur de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (16 octobre 2017). Un rapport technique selon les exigences de l'article 13 de cette décision aurait donc dû être rédigé.

A12. Je vous demande de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'installation de la salle 5 du bloc central.

- **Formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs**

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 la proportion du personnel classé qui est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs est la suivante :

- 60 % dans le service de coronarographie,
- 73 % dans le bloc central,
- 92 % dans le bloc de jour,
- 90 % dans le service d'anesthésie.

A13. Je vous demande de poursuivre vos efforts de formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue par la réglementation, notamment en coronarographie.

- **Formation continue des professionnels 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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Cette formation doit être effectuée selon les modalités définies dans guides professionnels approuvés par l'ASN et publiés sur son site internet, ou, à défaut de guide approuvé par l'ASN, selon les modalités prévues au II de l'article 15 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté la proportion du personnel à jour de la formation à la radioprotection des patients est la suivante :

- 43% des cardiologues,
- 56% des chirurgiens,
- 55% des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE),
- aucun des infirmiers diplômés d'État (IDE).



Il est rappelé que conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les IDE et les IBODE doivent suivre une formation à la radioprotection des patients dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants.

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez un calendrier prévisionnel des formations prévues pour le personnel qui n'est pas à jour de sa formation.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

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.

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.

En application du décret n° 2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire, le renouvellement de l'examen médical ou la visite intermédiaire, réalisés dans le cadre du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés en catégorie B et dont l'échéance devait survenir avant le 17 avril 2021, peut être reporté dans la limite d'un an glissant, sauf appréciation contraire du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel suivant a fait l'objet d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon la périodicité prévue par la réglementation :

- 74 des 117 personnes classés en catégorie B,
- seulement 2 des 26 médecins et chirurgiens classés en catégorie A.

A15. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

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

Les inspecteurs ont consulté le document « Étude des postes de travail du personnel exposé aux rayonnements ionisants - Radiologie / Stomatologie / Cardiologie / Bloc opératoires » daté du 20/02/2019.

Des évaluations prévisionnelles avaient été réalisées de manière individuelle pour chacun des cardiologues du service de coronarographie. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que des changements avaient eu lieu dans l'équipe de cardiologues, sans pour autant qu'une évaluation soit réalisée pour les nouveaux arrivants.

A16. Je vous demande de mettre à jour votre étude de postes avec des évaluations individuelles de l'exposition aux rayons X pour les médecins du service de coronarographie qui n'en ont pas encore fait l'objet, et de mettre à jour, si nécessaire, les évaluations des autres médecins. Vous veillerez à définir un classement et mettre en place un suivi dosimétrique adaptés aux niveaux d'exposition prévisionnelle de ces travailleurs.

C1. A l'issue de cette mise à jour, je vous invite à communiquer à chacun des travailleurs concernés les résultats de leurs évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Surveillance dosimétrique du personnel**

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.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Les résultats de dosimétrie du personnel sur les 12 derniers mois montrent que les dosimètres passifs et opérationnels sont peu portés par le personnel qui en dispose.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection du 27 septembre 2016.

A17. Je vous demande, à nouveau, de veiller au respect du port des dosimètres passifs et opérationnels en application des articles R. 4451-64 et R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Un médecin a indiqué aux inspecteurs qu'il souhaitait obtenir plus fréquemment ses résultats de dosimétrie pour pouvoir mieux les suivre dans le temps, mais que le manque de moyens au niveau de l'établissement ne permettait pas de satisfaire cette demande.

Il est rappelé qu'en application de l'article R. 4451-67 du code du travail, les travailleurs ont accès à tous les résultats issus de leur surveillance dosimétrique individuelle, par sollicitation du médecin du travail, de l'IRSN ou du conseiller en radioprotection.

A18. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les travailleurs exposés reçoivent communication de leurs résultats de dosimétrie lorsqu'ils en font la demande.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Les inspecteurs notent que le plan d'actions relatif à la mise en œuvre du principe d'optimisation, transmis à l'ASN en réponse à la lettre de suite de l'inspection précédente du 27 septembre 2016, a été mis en œuvre seulement partiellement et que les échéances associées à ce plan n'ont pas été respectées.

Ils notent qu'un nouveau plan d'actions a été initié en 2021 en lien avec un prestataire de physique médicale et est toujours en cours de réalisation.

Ce plan prévoit notamment la définition de niveaux de référence locaux pour 4 actes. Il a été indiqué aux inspecteurs que 2 des actes ont déjà fait l'objet de recueils de dose et qu'une présentation des résultats et une réflexion sur l'optimisation des arceaux seront réalisées à l'issue des travaux.

A19. Je vous demande de poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées par les arceaux émetteurs de rayons X, selon les échéances prévue dans votre plan d'actions.

A20. Au regard des conclusions de ces travaux, je vous demande de mener une réflexion visant à dégager des pistes d'optimisation, en lien avec le physicien médical et les ingénieurs d'application, ainsi que les praticiens qui pourront apporter leur expertise sur le compromis qualité d'image/dose délivrée.

- **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, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au matériel utilisé et au PDS sont renseignées dans les comptes rendus d'actes de manière inégale selon les spécialités.

Au bloc opératoire par exemple, ils ont constaté que le report du PDS sur le compte rendu d'acte n'est pas systématique.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit allait prochainement être mené sur cette problématique.

A21. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Vous me transmettez le rapport de l'audit qui sera réalisé et m'indiquerez les dispositions prises pour pallier aux non-conformités constatées.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Certificats PCR**

En application de l'arrêté du 18 décembre 2019, entré en vigueur le 1^{er} janvier 2020, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, les certificats PCR délivrés au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013 entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 ne sont plus valables à compter du 1^{er} janvier 2022, et ce même si leur date de validité initiale est postérieure au 1^{er} janvier 2022.

Toutefois, conformément aux dispositions prévues à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, peut être délivré par un organisme de formation certifié sous réserve de la transmission des pièces suivantes :

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation ;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection.*

Le certificat transitoire doit comporter la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 » et peut être demandé auprès de l'organisme de formation certifié initial ou auprès d'un autre organisme de formation certifié.



L'attestation de formation PCR de l'actuel CRP du GHI Le Raincy-Montfermeil a été délivrée le 3 décembre 2018. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un certificat transitoire a été demandé à l'organisme de formation mais n'a pour le moment pas été obtenu.

C2. Je vous rappelle que les CRP ayant une attestation de formation délivrée au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013 entre le 1^{er} janvier 2016 et le 31 décembre 2019 doivent disposer d'un certificat transitoire délivré au titre de l'arrêté du 18 décembre 2019 pour pouvoir continuer leurs missions de conseiller en radioprotection au-delà du 1^{er} janvier 2022.

Sauf difficultés liées à la crise sanitaire actuelle, 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 sont à transmettre par voie électronique à 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER