

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-058525

Hôpital Lariboisière
Mme X
2 rue Ambroise Paré
75010 PARIS

Paris, le 17 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0711 des 6 et 7 décembre 2021
Installations : pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs de neurochirurgie, d'urgence et d'orthopédie, en radiologie centrale, en cardiologie et en neuroradiologie

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
[4] Déclaration D750242 du 11 septembre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-044702
[5] Autorisation M750179 du 13 octobre 2017, référencée CODEP-PRS-2017-040264
[6] Autorisation M750289 du 10 juillet 2017, référencée CODEP-PRS-2017-026566
[7] Autorisation M750304 du 19 novembre 2019, référencée CODEP-PRS-2019-048544

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 les 6 et 7 décembre 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 des titulaires d'autorisation délivrées par l'ASN et du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 6 et 7 décembre 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 d'appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées, objets des autorisations et de la déclaration citées en référence, au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les physiciennes médicales et les chefs des services concernés.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels, à savoir les salles P2, P4, scanner A et scanner B du service de radiologie centrale, les salles P1, P3 et P4 de cardiologie interventionnelle, les salles R5 et R6 de neuroradiologie, les salles B01 à B03 du bloc d'orthopédie, les salles B05 et B06 du bloc d'urgence et les salles B010 à B012 du bloc de neurochirurgie.

Les inspecteurs estiment que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement est globalement satisfaisante et soulignent en particulier la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients mise en place. Les exigences réglementaires concernant la radioprotection des travailleurs sont bien respectées mais leur mise en pratique et le respect des consignes d'accès en zones réglementées, en particulier le port des dosimétries, par les travailleurs classés est perfectible.

Les points positifs suivants ont notamment été notés :

- la forte implication de l'équipe du service de radioprotection et physique médicale ;
- la définition de feuilles de route pour la radioprotection des travailleurs (RPT) et patients (RPP) ;
- les études de poste et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les travailleurs en prenant en compte leur activité réelle ;
- les outils développés par l'établissement pour la formation à la radioprotection ;
- la démarche aboutie d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- les modalités mises en place pour le suivi des patients.

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

- assurer la coordination des mesures de prévention pour le personnel intérimaire intervenant dans les blocs opératoires ;
- veiller au port des dosimétries à lecture différée, opérationnelle et complémentaires et des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- mettre en conformité par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN la salle « scanner A » du service de radiologie centrale pour l'utilisation de l'arceau mobile ;
- établir la conformité à la décision précitée pour les salles des blocs opératoires et les salles P3 et P4 de cardiologie interventionnelle ;
- former les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) concernés à la radioprotection des patients ;
- poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Situation administrative**

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

[...]

2° la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,*
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,*
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,*
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,*
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,*
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,*
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,*
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,*
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc...)*

Conformément au I de l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;*
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1^{er}.*

Depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021 de la décision précitée, les arceaux émetteurs de rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont soumis à enregistrement auprès de l'ASN. Les déclarations existantes relatives à ces activités tiennent lieu d'enregistrement jusqu'aux échéances prévues par le II de l'article 12 de la décision précitée : 2, 4 ou 6 ans après le 1^{er} juillet 2021 selon les types d'activités réalisées, ou toute modification listée à l'article 6 de la décision précitée.



Dans ces situations, une demande d'enregistrement des arceaux émetteurs de rayons X doit être réalisée.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un nouvel arceau doit arriver au bloc de neurochirurgie avant la fin de l'année 2021, ce qui doit faire l'objet d'une demande d'enregistrement auprès de l'ASN.

A1. Je vous demande de déposer une demande d'enregistrement de vos pratiques interventionnelles radioguidées a minima pour les activités du bloc de neurochirurgie afin d'intégrer ce nouvel arceau avant sa mise en service.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement a recours à des personnels paramédicaux intérimaires, en particulier des IBODE dans les blocs d'orthopédie et d'urgence, sans que les PCR ne soient informées de la présence de ces personnels.

L'établissement n'a pas pu indiquer aux inspecteurs les mesures définies avec les sociétés d'intérim pour assurer la radioprotection de ces travailleurs en termes de dosimétries, formations et suivi médical notamment.

Lors de la visite du bloc d'urgence, les inspecteurs ont par ailleurs constaté la présence d'une personne intérimaire en zone contrôlée sans aucune dosimétrie.

A2. Je vous demande d'engager les actions nécessaires auprès des sociétés d'intérim afin que ces travailleurs bénéficient de l'ensemble des mesures de prévention et protection applicables aux travailleurs classés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Port des dosimétries à lecture différée et opérationnelles et des équipements de protection individuelle (EPI)**

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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 : [...]

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 » ; [...]

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

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément au 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyens de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

Les inspecteurs ont consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle de l'établissement. Il est apparu que cette dosimétrie est très peu portée par les travailleurs accédant en zones contrôlées aux blocs de neurochirurgie, d'orthopédie et d'urgence, en neuroradiologie et par les médecins et infirmiers anesthésistes accédant à ce même type de zone réglementée. Cela a également été constaté par les inspecteurs lors de la visite des installations.

A3. Je vous demande de veiller 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 m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Les inspecteurs ont également consulté les résultats des dosimétries à lecture différée (corps entier, extrémités et cristallin) sur SISERI. Ils ont constaté des résultats incohérents avec les études de postes et entre praticiens ayant pourtant des activités similaires, incohérences expliquées par l'absence de port des dosimétries par les travailleurs.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu constater :

- en neuroradiologie, la présence d'un praticien en zone contrôlée sans aucune dosimétrie ;
- au bloc d'orthopédie, la présence de personnels classés en zone contrôlée sans dosimétrie ni EPI ;
- au bloc d'urgence, la présence de personnel intérimaire en zone contrôlée sans dosimétrie.

Les inspecteurs ont rappelé qu'au-delà des exigences réglementaires, le port des dosimétries permet de suivre l'exposition réelle des travailleurs et mettre en évidence des situations anormales d'exposition.

Par ailleurs, en salle B012 du bloc de neurochirurgie, la signalisation lumineuse de mise sous tension du scanner Brainlab est allumée de manière continue aux accès de la salle, cet appareil devant être en permanence sous tension, ce qui conduit à un non-respect des consignes d'entrée en zone réglementée (port des dosimétries et EPI pour accéder à une zone contrôlée) et à une banalisation du risque.

A4. Je vous demande de veiller au port des dosimétries à lecture différée (corps entier, extrémités et cristallin) et des EPI par vos travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et pour le respect des consignes d'accès en zone contrôlée. En particulier, vous me préciserez les dispositions prises pour les travailleurs accédant en salle B012 du bloc de neurochirurgie.

- **Dosimétries complémentaires**

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

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les études de postes génériques réalisées pour les travailleurs classés recommandent le port des dosimétries extrémités et cristallin sans pour autant les fournir systématiquement aux travailleurs concernés. Il a été indiqué aux inspecteurs que la commande de ces dosimétries était conditionnée à la demande des travailleurs, ces dosimétries étant peu portées.

A5. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs les dosimétries à lecture différée cohérentes avec les conclusions de leurs études de poste et de veiller à leur port effectif. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 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, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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. Cette autre

signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 11 de la décision précitée, lorsque plusieurs appareils sont mis en œuvre dans un même local, les signalisations mentionnées à l'article 9, et si nécessaire celles mentionnées à l'article 10, permettent d'identifier les appareils utilisés.

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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Dans la salle « scanner A » du service de radiologie centrale, un scanner et un arceau mobile peuvent être utilisés. Cette salle répond aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précitée pour l'utilisation du scanner mais pas pour l'utilisation de l'arceau mobile. En effet, aucune signalisation lumineuse n'est présente aux accès de la salle pour l'utilisation de cet appareil.

A6. Je vous demande de mettre en conformité par rapport à la décision précitée la salle « scanner A » pour l'utilisation de l'arceau mobile. Vous m'indiquerez les actions prévues et, le cas échéant, leur échéancier de réalisation. Vous me transmettez également le rapport technique de conformité établi pour cette salle à l'issue de sa mise en conformité.

Les inspecteurs ont par ailleurs consulté les rapports de conformité établis pour les différentes installations du site dans lesquelles des appareils électriques émettant des rayons X sont utilisés. Ils ont constaté que :

- pour les salles des blocs d'orthopédie et d'urgence, la conformité a été établie en 2016, par rapport à la norme NF C 15-160 avec un ancien arceau mobile qui n'est plus détenu par l'établissement ;
- pour la salle B012 du bloc de neurochirurgie, le rapport technique de conformité établi pour l'appareil Brainlab du 19/11/2019 est incomplet et celui établi pour l'arceau « ARC4 » n'a pas été modifié après la réalisation de travaux dans cette salle ;

- la conformité de la salle R5 de neuroradiologie et celle des salles P3 et P4 du service de cardiologie interventionnelle ont été établies par rapport à la norme NF C 15-160 respectivement le 05/09/2018, le 15/02/2019 et le 21/09/2020 et non par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 précitée, décision applicable pour une nouvelle installation à ces dates.

A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des installations citées ci-dessus.

Lors de la visite des blocs d'orthopédie et d'urgence, les inspecteurs ont constaté la présence de prises dédiées pour le branchement des arceaux mobiles dans les salles où ils peuvent être utilisés. Toutefois, les embouts des prises dédiées reliés aux appareils peuvent être enlevés et les arceaux branchés sur n'importe quelle prise de la salle. Cela a notamment été constaté lors de la visite de la salle B06 du bloc d'urgence : l'arceau était branché sur une prise non dédiée pour l'intervention. De ce fait, la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'appareil n'est pas fonctionnelle aux accès de la salle.

A8. Je vous demande de fiabiliser le fonctionnement de vos prises dédiées aux blocs d'orthopédie et d'urgence afin de vous assurer que les arceaux mobiles soient systématiquement branchés sur les prises dédiées et ainsi assurer le bon fonctionnement de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'appareil aux accès des salles.

Lors de l'observation de l'intervention en salle B06 du bloc d'urgence, les inspecteurs ont constaté que les portes d'accès à la salle sont restées ouvertes à plusieurs reprises pendant plusieurs dizaines de secondes, la temporisation pour leur fermeture étant assez longue (ce constat s'applique à l'ensemble des salles du bloc d'urgence).

Les inspecteurs ont rappelé que les portes fermées assurent une protection collective et l'absence de zone réglementée à l'extérieur de la salle.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires afin de limiter le temps d'ouverture des portes d'accès aux salles du bloc d'urgence et ainsi assurer en permanence la présence d'une zone non réglementée à l'extérieur des salles du bloc d'urgence.

Pour la salle R6 du service de neuroradiologie, la porte d'accès est maintenue ouverte en permanence lors des interventions pour des raisons ergonomiques, la fermeture de la porte étant bruyante et perturbante pour les praticiens en salle. Un paravent plombé mobile ainsi que des dosimètres d'ambiance ont été placés au niveau de cette porte ouverte afin d'assurer la présence de la zone publique au pupitre de commande. Le personnel paramédical doit également porter ses EPI au pupitre de commande par précaution.

Une zone surveillée est présente à l'extérieur de la salle, entre la porte et le paravent plombé, sans être délimitée.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un déménagement du service de neuroradiologie est prévu lors de la mise en service du « nouveau Lariboisière ».

A10. Dans l'attente du déménagement du service de neuroradiologie, je vous demande de mettre en place des mesures compensatoires pérennes afin d'assurer la présence d'une zone non réglementée à l'extérieur de la salle et de délimiter physiquement la zone surveillée présente à l'extérieur de la salle. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est variable en fonction des services. Il doit notamment être amélioré pour les infirmiers anesthésistes, les médecins anesthésistes et les personnels paramédicaux des blocs d'urgence et de nuit pour lesquels il est compris entre 50 et 67 %.

A11. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection de l'ensemble de vos travailleurs classés soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Suivi individuel renforcé**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 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.

Une partie des travailleurs classés en catégorie B n'est pas à jour de son suivi individuel renforcé, notamment les neuroradiologues, les neurochirurgiens et les chirurgiens pour lesquels seulement 25 à 30 % des praticiens sont à jour de leur suivi médical.

A12. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **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 4 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, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :



- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

70 % des praticiens et 57 % des manipulateurs en radiologie sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, en raison de leur association aux pratiques interventionnelles radioguidées, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) présents dans les services concernés doivent être formés à la radioprotection des patients.

A13. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans (ou 10 ans pour les radiologues) et être tracée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens, en particulier pour la formation des IBODE et IDE concernés.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un état des lieux pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée est en cours, sur la base d'une grille fournie par le siège de l'AP-

HP. Une fois cet état des lieux finalisé, un plan d'actions devra être élaboré par votre direction qualité pour répondre aux différentes exigences de la décision précitée.

Cette décision prévoit notamment la formalisation de l'habilitation au poste de travail. Cette démarche est également en cours de déploiement au sein de votre établissement et cette habilitation devrait inclure, pour les MERM et les IBODE, les fiches de compétences complétées lors des entretiens annuels.

A14. Je vous demande de poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous me transmettez notamment le plan d'actions qui sera établi à l'issue de l'état des lieux actuellement en cours.

- **Compte-rendu d'actes**

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 consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Ils ont constaté que :

- pour les actes réalisés avec l'arceau mobile « ARC 6 » dans le service de radiologie centrale, l'absence d'éléments relatifs à l'identification de l'appareil utilisé ;
- pour les actes réalisés aux blocs opératoires, le report des informations relatives à la dose délivrée au patient et à l'identification de l'appareil n'est pas exhaustif.

A15. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement.

- **Vérification périodique**

Conformément au I l'article R. 4451-42 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.

Conformément à l'article 7 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, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique de l'arceau mobile « ARC 2 » du bloc de neurochirurgie n'a pas été réalisée en 2020 et 2021.

A16. Je vous demande de procéder a minima annuellement aux vérifications périodiques de l'ensemble de vos appareil électriques émettant des rayons X.

- **Dosimètre témoin**

Conformément au 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] hors temps de port, le dosimètre est entreposé dans les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite de vos installations, les inspecteurs ont constaté que les différents dosimètres à lecture différée sont répartis au plus près des lieux d'utilisation. Toutefois, plusieurs de ces lieux d'entreposage en dehors des périodes de port, en particulier pour les dosimétries extrémités et cristallin, ne comportent pas de dosimètre témoin.

A17. Je vous demande de veiller à ce que chaque emplacement d'entreposage des dosimètres à lecture différée (corps entier, extrémités et cristallin) comporte un dosimètre témoin.

- **Signalisation des sources**

Conformément au I de l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation des sources de rayonnements ionisants sur plusieurs arceaux mobiles.



A18. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation de chacune de vos sources de rayonnements ionisants.

- **SISERI**

Conformément au I de 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.

Lors de la consultation des données des travailleurs classés sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que la liste des travailleurs classés et disposant d'un suivi dosimétrique à lecture différée dans l'établissement n'est pas à jour.

A19. Je vous demande de mettre à jour la liste des travailleurs classés rattachés à votre établissement disponible dans SISERI.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Projet « nouveau Lariboisière »**

Des travaux sont actuellement en cours pour la construction du « nouveau Lariboisière », la livraison de ces nouveaux bâtiments étant prévue pour 2025.

C1. Je vous rappelle l'importance de prendre en compte et d'intégrer dès la conception de vos futurs bâtiments l'ensemble des exigences relatives à la radioprotection, en particulier celles applicables aux locaux dans lesquels seront utilisés des appareils électriques émettant des rayons X (exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN notamment) et à la conception d'un nouveau service de médecine nucléaire.

- **Information des physiciens**

Il a été indiqué aux inspecteurs que les physiciens médicaux ne sont pas toujours informés des interventions réalisées sur les appareils, en particulier celles pouvant affecter les protocoles machines et nécessitant la réalisation d'un contrôle qualité interne.



C2. Je vous invite à informer systématiquement les médecins médicaux des opérations de maintenance ayant lieu sur les appareils utilisés pour des 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER