

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-002800

CHU Bicêtre
Madame X
78 rue du Général LECLERC
94275 LE KREMLIN BICETRE CEDEX

Paris, le 21 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0710 des 15 et 16 décembre 2021
Activités inspectées : Pratiques interventionnelles radioguidées (hors neuro-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. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D940035 du 16 août 2019 référencée CODEP-PRS-2019-035914

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 15 et 16 décembre (matinée) 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 des 15 et 16 décembre 2021 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles au sein des salles de deux blocs opératoires, de la salle vasculaire, de la salle KT Pneumo et de la salle d'endoscopie digestive (*Nota : Les activités de neuroradiologie interventionnelle n'étaient pas comprises dans le périmètre de l'inspection*).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, la directrice qualité et son adjointe, la personne compétente en

radioprotection (PCR), la physicienne médicale, des représentants du service biomédical, ainsi que plusieurs chefs des services concernés et cadres de santé.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité (les 14 salles du bloc commun, les 3 salles du bloc UCA, la salle vasculaire, la salle KT Pneumo et la salle d'endoscopie digestive).

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement est globalement perfectible.

De nombreuses actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- organisation de la radioprotection : mettre en place une organisation dotée des effectifs nécessaires au respect des exigences réglementaires ;
- suivi médical renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- formation à la radioprotection des travailleurs : assurer ces formations à la fois pour les salariés déjà en poste mais aussi pour les salariés prenant leur fonction ;
- formation à la radioprotection des patients : assurer ces formations notamment pour le personnel médical et paramédical concerné intervenant au bloc commun ;
- évaluations des risques, zonages et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : réaliser à nouveau ces études (dans la mesure où celles-ci ont été égarées) ;
- dosimétrie opérationnelle : veiller au port effectif et augmenter la dotation en appareils au bloc commun ;
- organisation de la physique médicale : revoir la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les besoins évalués dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et les moyens effectivement mis en œuvre ;
- optimisation des doses patients dans les deux blocs opératoires : mettre en place les dispositions nécessaires pour relever systématiquement les doses délivrées aux patients et permettre leur exploitation à des fins d'optimisation ;
- rédiger les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles où sont pratiqués des actes interventionnels (excepté salles vasculaire).
- mettre en conformité l'ensemble des 3 salles du bloc UCA par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- au bloc commun, prendre les dispositions nécessaires pour que les signalisations lumineuses indiquant la présence d'une zone surveillée ne demeurent pas allumées sans que le risque radioactif ne soit réellement présent (arceau sous tension) ;

Il ressort néanmoins de cette inspection, les points positifs suivants :

- la très forte implication de la PCR actuellement en fonction pour les pratiques interventionnelles radioguidées (sur un périmètre d'intervention restreint et à 0.5 équivalent temps plein) et de la physicienne médicale dans l'accomplissement de leurs missions et plus généralement la qualité des actions qu'elles réalisent au regard des moyens qui leur sont alloués ;
- le suivi rigoureux des contrôles qualités internes et externes ;
- la qualité de l'interface entre la physicienne médicale et le service biomédical dans la gestion de la maintenance des appareils ;
- la bonne prise en compte, d'un point de vue global, de la radioprotection des patients lors des interventions réalisées sur des patients dans les salles vasculaire, KT pneumo, et endoscopie digestive ainsi que pour les interventions réalisées dans le domaine pédiatrique (en salle vasculaire et aux blocs).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées 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}.

Un nouvel appareil de radiologie interventionnelle (Philips Azurion) a été installé en octobre 2021 (c'est-à-dire après le 1^{er} juillet 2021 - date d'entrée en vigueur de la décision citée ci-dessus) dans la salle vasculaire. A cette occasion, un certain nombre de travaux modifiant les conditions de radioprotection a été réalisé dans cette salle.

Ce remplacement d'appareil n'a pas fait l'objet d'une demande d'enregistrement auprès de l'ASN.

A1. Je vous demande de régulariser votre situation administrative en procédant à l'enregistrement de l'arceau émetteurs de rayons X détenu et utilisé dans la salle vasculaire et pour laquelle des modifications sont intervenues depuis le 1^{er} juillet 2021.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que la déclaration citée en référence [4] est inexacte au niveau du nombre d'appareils utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que du caractère mobile ou non de certains appareils.

Sur ce dernier point, les inspecteurs ont rappelé que, depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2021-DC-0704, les arceaux émetteurs de rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées sont soumis à enregistrement auprès de l'ASN. Cependant, les déclarations existantes relatives à ces activités tiennent lieu d'enregistrement jusqu'aux échéances prévues par le paragraphe II de l'article 12 de la décision précitée.

A2. Je vous demande de régulariser votre situation administrative :

- soit en procédant à une mise à jour de votre déclaration de détention et utilisation de dispositifs à finalité médicale émettant des rayonnements ionisants (excepté pour ce qui concerne l'appareil utilisé dans la salle vasculaire) ;
- soit en déposant auprès de l'ASN un dossier de demande d'enregistrement pour vos arceaux émetteurs de rayons X détenus et utilisés.
 - **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et



l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. 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 ».

L'organisation de la radioprotection de l'établissement pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) ne repose plus, actuellement, que sur une seule personne compétente en radioprotection (PCR), qui n'intervient qu'à mi-temps au sein de l'établissement.

La seconde PCR de l'établissement n'exerce plus, dans les faits, ses missions depuis septembre 2020 pour les activités PIR et la radiologie conventionnelle. Son rôle de PCR se limite depuis lors, à la médecine nucléaire.

Ainsi, pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles réalisées à l'hôpital Bicêtre, la PCR en fonction s'occupe des activités réalisées dans les salles KT Pneumo, endoscopie digestive et vasculaire (radiologie pédiatrique).

Pour les activités réalisées dans les salles du bloc commun et du bloc UCA, les seules tâches de radioprotection mises en œuvre, sont la gestion des équipements de dosimétrie passive, opérationnelle et d'ambiance.

Or, la note d'organisation de la radioprotection de novembre 2021 prévoit une organisation reposant sur la PCR actuelle (0.5 équivalent temps plein) et une PCR supplémentaire à temps plein.

Il a été indiqué que des démarches pour le recrutement d'une PCR supplémentaire ont été lancées depuis septembre 2020 mais n'ont pas abouti à ce jour.

Les inspecteurs considèrent qu'un certain nombre des écarts réglementaires relevés lors de l'inspection sont liés à cette organisation défailante de la radioprotection qui perdure depuis plus d'un an. Plus

généralement, ils estiment qu'une présence effective et soutenue d'une PCR sur le terrain au sein d'un certain nombre d'installations (par exemple au bloc opératoire) permettrait de favoriser l'émergence d'une véritable culture de la radioprotection des travailleurs mais également de la radioprotection des patients.

A3. Je vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection adaptée à la nature et à l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs conformément aux exigences réglementaires. Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues en ce sens, notamment les moyens mis à disposition de votre organisation.

- **Définition du zonage radiologique**

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

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

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

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

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, « zone d'extrémités » ;

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des niveaux d'exposition et la délimitation du zonage n'ont pas été revues suite à la mise en service du nouvel appareil dans la salle vasculaire.

Pour ce qui concerne les salles du bloc commun et du bloc UCA, un zonage a été mis en place (des plans sont affichés à l'entrée des zones). Par contre, les interlocuteurs rencontrés n'ont pas été en mesure de présenter les évaluations des niveaux d'exposition ayant donné lieu à la définition de ce zonage. Ils ont indiqué aux inspecteurs que ces documents ont été égarés.

A4. Je vous demande de réaliser et de me transmettre les évaluations des niveaux d'exposition (évaluation des risques) pour l'ensemble des salles de vos blocs opératoires (bloc commun et bloc UCA) et pour la salle vasculaire. Ces évaluations devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**



Conformément au 1er alinéa de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

- Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;
- Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Des évaluations de l'exposition individuelles des travailleurs ont été réalisées pour les différents travailleurs intervenant dans la salle endoscopie digestive et la salle KT pneumo. Cependant, elles n'ont pas été transmises sous forme nominative au médecin du travail.

Par contre, aucune étude de ce type n'a pu être présentée aux inspecteurs :

- pour la salle vasculaire: l'étude n'a pas été réalisée suite au changement de l'appareil ;
- pour les salles du bloc commun et du bloc UCA : les études ont été égarées.



A5. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels. Vous veillerez à ce que ces évaluations portent à la fois sur la dose efficace et les doses équivalentes au cristallin et aux extrémités. Vous veillerez à transmettre ces évaluations au médecin du travail.

Vous me transmettez les évaluations génériques (par poste de travail) ayant conduit à ces évaluations individuelles.

- **Port de la dosimétrie opérationnelle et dotation en appareils**

Conformément au 1er alinéa 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 :

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.

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs intervenant en zone réglementée, les inspecteurs ont pu constater que peu de praticiens activent leur dosimètre opérationnel (bien que ceux-ci réalisent couramment des interventions en zone réglementée).

A6. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

La dotation en dosimètres opérationnels du bloc commun est de 8 appareils (sachant qu'au jour de l'inspection seuls 6 dosimètres étaient réellement disponibles).

Compte tenu du nombre de salles du bloc (14) et du nombre d'arceaux qui sont susceptibles d'y être utilisés (7), les inspecteurs considèrent que cette dotation est insuffisante pour permettre à chaque travailleur ayant à pénétrer en zone réglementée de disposer en toute circonstance de sa propre dosimétrie opérationnelle.

A7. Je vous demande de revoir la dotation en dosimètres opérationnels du bloc commun dans l'objectif que chaque travailleur ayant à pénétrer en zone réglementée puisse disposer, en toute circonstance, de sa propre dosimétrie opérationnelle.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

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.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 80% des travailleurs classés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Cette situation est variable suivant les services mais les plus gros retards sont constatés au sein du personnel médical et paramédical intervenant au bloc commun.

Pour rattraper une partie de ce retard, un marché a été passé avec un prestataire de formation extérieur et des sessions de formation sont d'ores et déjà planifiées sur le début de l'année 2022.

Les inspecteurs ont attiré l'attention des représentants de l'établissement sur la nécessité que la formation dispensée soit adaptée aux situations rencontrées dans l'établissement et ne se limite pas à une formation générale.

Pour ce qui concerne la formation à la radioprotection des travailleurs à leur arrivée au poste de travail, il apparaît que, compte tenu de la vacance du poste de PCR pour le bloc commun et le bloc UCA, il n'existe plus aucun dispositif permettant d'assurer ce type de formation.

Auparavant, des sessions de formation spécifique étaient organisées mais celles-ci n'ont pas pu être maintenues faute de personnel pour les animer.

A8. Je vous demande de vous assurer que tout le personnel classé susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs et de veiller à ce que cette formation fasse l'objet d'un renouvellement selon les périodicités réglementaires.

Vous m'indiquerez les dispositions mises en place pour assurer la formation des personnels médicaux et paramédicaux à leur arrivée au poste du travail.

Vous m'adresserez un bilan à 6 mois des formations réalisées (personnel en poste et nouveaux arrivants).

- **Suivi médical 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.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 70% du personnel classé B de l'établissement n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années (il n'y a pas de personnel classé A).

Il a été indiqué aux inspecteurs que depuis le début de la pandémie (et le surcroît de tâche qui lui a été lié), le service de santé au travail n'envoie plus systématiquement de convocation aux salariés concernés par un suivi médical renforcé (les services étant obligés de prendre eux-mêmes les rendez-vous).

La direction a précisé aux inspecteurs qu'elle n'arrive pas à recruter (et ce malgré le recours à un cabinet extérieur) de nouveaux médecins du travail pour combler les vacances de poste actuelle (au jour de l'inspection un seul poste était pourvu).

A9. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettez, un bilan à 6 mois des visites médicales réalisées et restant à faire.

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

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

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 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.

Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, la décision susvisée entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

- 1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision*

tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, l'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;

- soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures. L'évaluation est réalisée avant le 1er janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les 3 salles du bloc UCA ne sont pas conformes aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, du fait, notamment, de l'absence d'une signalisation à l'entrée des salles, indiquant la mise sous tension de l'arceau et l'émission de rayonnements.

A10. Je vous demande de mettre les trois salles du bloc UCA en conformité avec les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN notamment au niveau de la signalisation lumineuse aux accès et de me transmettre les rapports techniques correspondant.

Hormis pour la nouvelle salle vasculaire, l'établissement ne dispose d'aucun rapport technique établi en application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Différents documents ont néanmoins été présentés aux inspecteurs :

- Pour les salles endoscopie digestive et KT pneumo : un rapport de conformité à la décision 2013-DC-0349 (cf. article 3 de cette décision) datant du 8 décembre 2021. Dans la mesure où ces

rapports n'ont pas été établis antérieurement au 1^{er} octobre 2017, la conformité de ces salles à la décision n° 2017-DC-0591 doit être établie.

En outre, ces rapports ne répondent pas aux exigences de la décision précitées notamment car ils ne comportent ni note de calcul permettant d'attester de la conformité des protections biologiques aux prescriptions de la norme NF C 15-160 (dans sa version de mars 2011), ni évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux prévue par l'article 8 de décision 2013-DC-0349.

- Pour les salles du bloc UCA et du bloc commun : les rapports établis consécutivement à l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes à ces locaux qui ont été réalisés par un organisme agréé conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision 2013-DC-0349.

Ces rapports permettent d'attester de l'efficacité des protections biologiques de ces salles mais ne constituent en aucun cas, le rapport de conformité à la décision 2013-DC-0349, ni le rapport technique prévu par la décision n°2017-DC-0591.

A11. Je vous demande d'établir un rapport technique pour l'ensemble des salles du bloc commun, la salle KT pneumo et la salle d'endoscopie digestive conformément aux dispositions de l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN.

Lors de la visite des salles du bloc commun, les inspecteurs ont constaté que, dans plusieurs salles, la signalisation lumineuse située aux accès et correspondant à la mise sous tension des arceaux est éclairée en permanence alors que l'arceau entreposé dans la salle n'est pas branché. Ceci s'explique par la présence des adaptateurs de branchement des arceaux (désolidarisés de l'appareil) dans les prises dédiées.

Compte tenu du zonage intermittent mis en place, cette signalisation allumée est censée indiquer que ces salles constituent des zones surveillées. Or, le personnel y pénètre sans porter ni équipement de protection individuelle ni dosimétrie, considérant, et cela à juste titre, qu'il n'y a aucun risque d'irradiation dans la salle.

Les inspecteurs considèrent que cette situation fait perdre toute signification à la signalisation lumineuse exigée par la décision n°2017-DC-0591 dans la mesure où celle-ci n'est plus perçue comme l'indication d'un risque.

A12. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que la signalisation prévue aux accès des salles du bloc commun soit effectivement et uniquement commandée par la mise sous tension effective du dispositif émetteur de rayonnements X.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.



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.

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.

Au cours de l'année 2021, l'établissement a réalisé des vérifications périodiques (équipements et lieux de travail) uniquement pour les appareils utilisés dans les salles endoscopie digestive et KT pneumo.

En complément, il a eu recours à un organisme agréé pour réaliser un renouvellement de la vérification initiale de l'ensemble de ses équipements de travail, à l'exception de l'arceau GE Pulsera (modèle mis en service en 2014). Cet organisme agréé a également réalisé une vérification des lieux de travail.

Les inspecteurs considèrent que les vérifications réalisées par cet organisme peuvent tenir lieu de vérification périodique des équipements de travail et des lieux de travail pour l'année 2021.

Les inspecteurs ont rappelé néanmoins qu'à compter du 1^{er} janvier 2022, les vérifications initiales, leur renouvellement et les vérifications périodiques de radioprotection doivent être réalisés selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

A13. Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques de l'arceau GE Pulsera (modèle mis en service en 2014) conformément aux dispositions des articles R. 4451-42, R.4451-45 et R. 4451-46 du code du travail et de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

- **Intervention des intérimaires et des entreprises extérieures ; 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 régulièrement recours à des personnels paramédicaux intérimaires, en particulier des infirmiers de bloc opératoire (ou faisant fonction) dans les blocs opératoires.

Le recours à ces intérimaires se fait dans le cadre d'un marché global passé par l'APHP. Dans le cahier des clauses administratives particulières qui encadre ce marché, il est précisé notamment que :

- Les hôpitaux doivent fournir à l'entreprise de travail temporaire les caractéristiques particulières du poste à pourvoir en soulignant les risques professionnels éventuels qu'il comporte et en particulier s'il figure sur la liste des postes présentant un danger pour la santé du personnel ;
- L'entreprise de travail temporaire doit se conformer aux textes réglementaires parus ou à paraître relatifs à la protection de la main d'œuvre et aux conditions du travail dans l'entreprise et notamment ceux qui ont trait à l'hygiène et à la sécurité du personnel ;
- Les titulaires (c'est-à-dire les entreprises de travail temporaire) s'engagent à respecter les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des salariés et à la surveillance médicale.

Or lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière intérimaire classée B intervient en zone réglementée sans aucune dosimétrie : ni passive, ni opérationnelle, mettant ainsi en évidence que les clauses du marché ne sont pas respectées.

PEn revanche, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier si cette personne a bien bénéficié d'un suivi médical renforcé au cours des deux dernières années et si elle a bien été formée à la radioprotection.

A14. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que l'intervention du personnel intérimaire dans les zones réglementées de votre établissement se fait dans des conditions respectant l'ensemble des clauses du marché global de l'APHP et plus généralement que l'ensemble des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs (et notamment les dispositions relative au suivi dosimétrique, à la surveillance médicale et à la formation radioprotection des travailleurs) sont bien mises en œuvre.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

C1. Je vous invite notamment à vous rapprocher des agences de travail temporaires auxquelles vous avez régulièrement recours dans l'objectif de formaliser entre les deux parties (agence et Hôpital Bicêtre) les modalités de mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs (notamment celles citées ci-dessus) ainsi que celles fixées par les articles L. 1251-21 à 24 du code du travail en matière de santé et de sécurité au travail lors du recours à l'intérim.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs plans de prévention réalisés entre l'établissement et des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Le support du document utilisé n'appelle pas de commentaire.

En revanche, les inspecteurs ont constaté plusieurs incohérences sur certains plans de prévention réalisés. À titre d'exemple dans un des plans de prévention consultés, la fourniture des dosimètres passifs n'est ni à la charge de l'entreprise extérieure ni à la charge de l'entreprise utilisatrice.

Dans un autre cas, ni le nom de l'entreprise extérieure, ni le nom de son représentant ni la nature des travaux réalisés en zone ne sont mentionnés.

C2. Je vous engage à veiller à ce que les plans de prévention encadrant l'intervention des entreprises extérieures soient complétés de façon exhaustive et cohérente.

- **Organisation de la physique médicale**

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.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version d'octobre 2021. Ce document prévoit un effectif de physique médicale pour la radiologie interventionnelle de 2,9 équivalents temps plein (ETP) pour le site de Bicêtre. Or, à ce jour, les missions de physique médicale sur ce domaine sont assurées par 0,9 ETP (soit une physicienne à 90% de son temps).

B1. Je vous demande de vous interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre. Vous m'indiquerez vos conclusions de cette étude.

A15. En fonction de ces conclusions, je vous demande de mettre en place une organisation de la physique médicale correspondant aux besoins ré-évalués et de modifier en conséquence votre plan d'organisation de la physique médicale.

- **Optimisation des doses délivrées au patient : protocoles machines et procédures écrites d'intervention**

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 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

Des actions d'optimisation des protocoles machines ont été réalisées ou sont en cours de mise en place sur les appareils des salles KT pneumo, vasculaire et endoscopie digestive.

Pour le bloc commun, un certain nombre d'appareils fonctionnent par défaut « en mode scopie pulsée – faible dose ».

Néanmoins, cette démarche d'optimisation des protocoles machine se heurte à des difficultés techniques pour 3 appareils :

- l'arceau GE Fluorostar utilisé au bloc UCA ;
- un arceau GE Fluorostar utilisé au bloc commun ;
- l'O-Arm utilisé en salle 3 du bloc commun.

Pour les deux premiers appareils, des actions sont en cours auprès de l'ingénieur d'application pour que le mode par défaut de ces appareils soit modifié et passe si possible en mode « scopie pulsée – faible dose ».

Sur l'O-Arm, aucun paramétrage par défaut n'est possible malgré les demandes répétées de la physicienne médicale à l'ingénieur application. De ce fait, au démarrage de l'appareil, la scopie est en mode pulsée mais avec 30 pulses/seconde.

Une consigne affichée en salle précise que le nombre de pulse doit être diminué manuellement pulse par pulse pour arriver au 15 pulses/seconde.

Néanmoins, cette consigne n'est pas systématiquement mise en œuvre. D'après les indications de la physicienne, la majorité des examens se font à 30 pulses/seconde et sont ainsi beaucoup plus irradiants que les mêmes examens faits avec un autre arceau (*conclusions tirées des évaluations dosimétriques réalisées par la physicienne médicale*).

C3. Je vous engage à poursuivre les actions engagées auprès des fournisseurs de matériel en vue d'installer sur l'ensemble des appareils des blocs des protocoles optimisés.

AA16. Je vous demande de mettre en place pour l'O-ARM et pour les différents actes réalisés sur cet équipement des procédures détaillant les modalités de prise en charge des patients et

notamment les dispositions nécessaires, en terme de réglage de l'arceau permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Vous veillerez à sensibiliser le personnel intervenant au respect de cette procédure.

Vous me communiquerez les différentes procédures mises en place.

- **Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes**

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.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique ou des actes de pratiques interventionnelles radioguidées. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans les dites annexes.

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

La physicienne médicale réalise périodiquement des évaluations dosimétriques des principaux actes réalisés dans les salles vasculaire, KT pneumo et endoscopie digestive. Des niveaux de référence locaux ont été définis.

Par contre, pour le bloc commun et le bloc UCA, cette démarche d'évaluation dosimétrique est particulièrement fastidieuse du fait des difficultés que rencontre la physicienne médicale, d'une part pour accéder aux grandeurs dosimétriques et d'autre part pour croiser ces données avec les types d'interventions réalisées et la morphologie des patients.

Ces difficultés sont notamment liés au fait que :

- tous les arceaux ne sont pas configurés pour être connectable au DACS ;
- le nombre de prise réseau permettant une connexion au DACS est faible (beaucoup de prises existent dans les salles du bloc commun mais peu sont physiquement reliées au réseau informatique au niveau de la baie de brassage) ;
- les grandeurs dosimétriques relatives aux doses délivrées aux patients ne sont pas systématiquement enregistrées (ou bien sont enregistrées sans qu'il soit possible de les relier au type d'intervention réalisée et la morphologie des patients).

Sur l'année 2019, une évaluation dosimétrique pour les principaux actes du bloc commun a bien été réalisée par un stagiaire. Mais cette opération très ponctuelle (*qui nécessitait notamment une présence permanente de cette stagiaire au sein du bloc pour collecter individuellement les données de chaque acte*) n'a pas été renouvelée.

Pour l'O-ARM, utilisé dans la salle 3 (salle qui est équipée d'une prise réseau permettant un transfert des données machine sur le DACS), la physicienne a indiqué que le transfert des données via le réseau n'est pas systématiquement réalisé ou bien est réalisé de façon incomplète (par exemple sans l'identité du patient) ce qui pose un problème de représentativité des évaluations dosimétriques réalisées sur cet équipement.

AA17. Je vous demande de prendre les dispositions permettant, au sein de vos deux blocs, la collecte des données nécessaires à l'évaluation dosimétrique des différents actes réalisés.

Vous m'informerez des dispositions que vous mise en place.

- **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.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des patients qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 75 % des personnels contribuant à la délivrance de la dose au patient ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection patient.



Pour rattraper une partie de ce retard, un marché a été passé avec un prestataire de formation extérieur et des sessions de formation sont d'ores et déjà planifiées sur le début de l'année 2022.

AA18. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Vous m'adresserez un bilan à 6 mois des formations réalisées (personnel en poste et nouveaux arrivants).

- **Informations présentes dans les 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.*

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes réalisés en vasculaire, en KT pneumo, en endoscopie et aux blocs opératoires (commun et UCA).

Ils ont constaté sur les deux comptes rendu d'actes réalisés au bloc commun, qu'aucun ne précise le matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Ceci s'explique notamment par le fait qu'au bloc commun, aucune disposition n'a été mise en place pour relever systématiquement à l'issue de l'intervention, les paramètres estimatifs des doses délivrées aux patients.

AA19. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

- **Système de gestion de la qualité en imagerie médicale**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Selon l'article 4 de cette décisions, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée



I en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

AA ce jour, l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

Il a néanmoins été indiqué aux inspecteurs que l'établissement s'est engagé dans la démarche de mise en place des dispositions de la décision précitée et qu'un état des lieux est en cours de réalisation en vue d'identifier les actions à réaliser et d'élaborer un plan d'actions.

Les inspecteurs ont noté que certaines dispositions sont d'ores et déjà en place comme par exemple la gestion des événements indésirables.

AA20. Je vous demande de poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n°2019 DC 660 de l'ASN.

Vous m'adresserez un échéancier de mise en place de ces différentes dispositions.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la physique médicale**

B1. Cf. demande ci-avant

- **SISERI**

Conformément au l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI. A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes: [...]

c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement.



Conformément au I de l'article 4 de l'arrêté précité, 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.

En consultant le protocole SISERI établi entre l'établissement et l'IRSN, les inspecteurs ont constaté que six personnes avaient été désignées en tant que personne chargée d'enregistrer dans SISERI les données relatives aux travailleurs exposés (Correspondant Employeur pour SISERI)

Les interlocuteurs rencontrés ont indiqué aux inspecteurs qu'ils ne savaient pas qui, parmi ces six personnes réalise effectivement cette tâche d'enregistrement et si dans les fait SISERI est bien tenu à jour.

B2. Je vous demande de me préciser l'organisation que vous avez mise en place pour assurer l'enregistrement sur SISERI des informations relatives aux travailleurs exposés et pour maintenir à jour ces informations (incluant la prise en compte des salariés nouvellement arrivés ou quittant l'établissement)

BB3. Je vous demande de mener une analyse dans l'objectif de vérifier que les données relatives aux travailleurs exposés enregistrées sur SISERI sont bien à jour.

Vous m'adresserez les résultats de cette étude et mettez à jour SISERI, si cela s'avère nécessaire

C. Observations

- **Intervention des intérimaires et des entreprises extérieures : mesures de prévention**

C1. Cf. observation ci-avant

C2. Cf. observation ci-avant

- **Optimisation des doses délivrée au patient : protocole machine et procédures écrite d'intervention**

C3. Cf. observation ci-avant

- **Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)**



Il a été indiqué aux inspecteurs que les EPI (tabliers plombés, protèges thyroïde) qui sont mis à disposition des travailleurs intervenant au bloc commun et au bloc UCA n'ont fait l'objet d'aucun contrôle depuis la vacance du poste de PCR (c'est à dire depuis au moins septembre 2020).

La PCR autrefois en charge de ces blocs a indiqué qu'elle contrôlait ces EPI sans forcément garder la traçabilité de ces contrôles.

C4. Je vous invite à réaliser le contrôle de vos EPI selon une périodicité adaptée à vos activités.

- **Traçabilité de la levée des non-conformités**

Le suivi de la levée des non conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité n'est pas formalisé.

C5. Je vous invite à formaliser le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité.

- **Affichage aux accès en zone délimitée**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses ne sont pas précisées à l'entrée de la salle vasculaire et de l'ensemble des salles du bloc commun.

C6. Je vous demande de veiller à ce que les informations relatives à la signification des signalisations lumineuses soient systématiquement affichées aux accès de vos différentes zones intermittentes.

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/>

Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus 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