

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-008419

GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences
A l'attention de Monsieur X
1 rue Cabanis
75014 Paris

Paris, le 7 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2022-0857 du 10 février 2022
Pratiques interventionnelles radioguidées
Installations : arceaux émetteurs de rayons X au bloc opératoire et bloc vasculaire
Déclaration D750854 du 3 mai 2021, référencée CODEP-PRS-2021-021596

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 février 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 février 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et au bloc vasculaire du GHU Paris Psychiatrie et Neurosciences (Paris 14^{ème}).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les cadres de santé, l'ingénieur biomédical, deux infirmiers du service de santé au travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) et des représentants du prestataire de physique médicale.

Ils ont visité les installations suivantes : trois arceaux déplaçables émetteurs de rayons X utilisés dans deux salles du bloc opératoire et deux arceaux fixes utilisés dans deux salles du bloc vasculaire. Lors de cette visite, ils ont pu s'entretenir avec un neuroradiologue interventionnel du bloc vasculaire et un neurochirurgien du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients 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 :

- la réalisation des contre-visites demandées par les organismes de contrôle dans les rapports de contrôle de qualité externe, qui n'ont pas été réalisées ;
- la réalisation de vérifications périodiques de l'appareil Medtronic O-arm ;
- la mise en conformité des signalisations de mise sous tension situées aux accès des salles 3 et 4 du bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel dont la formation n'a pas été renouvelée selon la périodicité réglementaire ;
- la formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés ne disposant pas d'une attestation de formation en cours de validité ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation.

Il ressort néanmoins de cette inspection les points positifs suivants :

- la forte implication de la PCR dans l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection ;
- le nombre conséquent d'équipements de protection collective (EPC), y compris au bloc opératoire ;
- la vérification régulière du bon état des équipements de protection individuels (EPI), sous scopie.
- la mise en place d'une procédure d'habilitation au poste de travail pour les professionnels intervenant au bloc vasculaire ;
- la définition d'un plan d'action de la physique médicale.

De manière globale, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps accordé à la PCR pour ses missions de conseiller en radioprotection et la charge représentée par l'ensemble de ses missions. Malgré le volontarisme et le sérieux des acteurs de la radioprotection rencontrés lors de l'inspection, la question des moyens humains affectés à la gestion du risque lié aux rayonnements ionisants se pose.

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

- **Demande d'action corrective prioritaire : formation du personnel à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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, cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que parmi les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle (travailleurs classés A ou B), 50 % du personnel paramédical et 40 % du personnel médical n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs dans les 3 dernières années.

Cette situation est en régression par rapport à la dernière inspection du 14 juin 2018, au cours de laquelle l'ASN avait relevé qu'environ 30 % du personnel (paramédical et médical) n'avait pas reçu de formation selon la périodicité réglementaire.

A1. Je vous demande, à nouveau, de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle (personnels classés A ou B) soit renouvelée *a minima* tous les trois ans. Vous me transmettez le plan d'action prévu pour former le personnel dont la dernière formation remonte à plus de trois ans.

- **Demande d'action corrective prioritaire : formation du personnel à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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

Les inspecteurs ont relevé que deux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), six neurochirurgiens et un neuroradiologue ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Ils ont également relevé qu'aucun infirmier de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) n'avait suivi cette formation, alors que les tâches qu'ils réalisent lors des actes interventionnels nécessitent qu'ils soient formés.

Un défaut de formation pour plusieurs professionnels avait déjà été relevé lors de la dernière inspection du 14 juin 2018.

A2. Je vous demande, à nouveau, de veiller à ce que l'ensemble des professionnels mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique soit formé à la radioprotection des patients selon les



périodicités réglementaires. Vous me transmettez le plan d'action prévu pour former les professionnels qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité.

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

Les inspecteurs ont noté que la lettre de désignation de la PCR par le directeur de l'établissement, datée du 19/06/2020, prévoit qu'un temps de 0,4 équivalent temps-plein lui soit alloué pour exercer ses missions de conseiller en radioprotection (CRP), l'autre partie de son temps de travail étant consacré à son métier de manipulateur au bloc. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que dans les faits ce temps ne peut lui être entièrement accordé pour ses missions de CRP, du fait d'une pénurie de manipulateurs dans l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que deux professionnels de la direction des plateaux techniques de l'établissement sont en soutien de la PCR, dont l'un d'eux a suivi récemment une formation PCR sans pour autant qu'il soit prévu d'être désigné CRP par l'établissement.

Malgré ce soutien, les inspecteurs s'interrogent fortement sur l'adéquation entre le temps imparti à la PCR et la charge représentée par l'ensemble de ses missions de conseiller en radioprotection.

A3. Je vous demande de justifier que les moyens mis à disposition de votre PCR, notamment en termes de temps alloué, sont bien adaptés à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection prévus

par la réglementation à l'article R. 4451-123 du code du travail. Dans le cas contraire, je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour renforcer ces moyens d'action.

- **Suivi médical des travailleurs classés**

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

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

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

Les inspecteurs ont relevé que seulement 10 travailleurs classés sur 90 (11 %) ont bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation pouvait s'expliquer par un sous-effectif chronique du service de santé au travail (SST) de l'établissement, ainsi que par un problème d'organisation pour émettre les convocations.

A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation sur son poste et d'un renouvellement de cet examen selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

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

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

En application de la partie « 3. Traitement des non-conformités » de l'annexe à la décision ANSM susvisée, la remise en conformité faisait suite à la détection d'une non-conformité mineure lors du contrôle externe fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont noté que pour deux des arceaux émetteurs de rayons X, les non-conformités mineures relevées dans les rapports des contrôles de qualité réalisés en 2021 n'ont pas fait l'objet de la contre-visite sous 3 mois demandée par l'organisme de contrôle.

Les non-conformités relevées portaient sur l'absence de réalisation de contrôle de qualité interne (CQI) sur ces équipements. Il a été indiqué aux inspecteurs que pour l'un des arceaux, les CQI n'étaient effectivement pas réalisés, et que pour l'autre les CQI avaient été effectués mais n'ont pas été présentés à l'organisme chargé du contrôle de qualité externe (qui réalise un audit du contrôle de qualité interne) lors de sa venue.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure a été mise en place pour que l'organisme de contrôle soit systématiquement accompagné lorsqu'il intervient dans l'établissement, dans le but notamment qu'il ait accès aux informations requises pour effectuer son contrôle.

Les inspecteurs s'interrogent par ailleurs sur l'effectivité de l'« analyse approfondie des contrôles qualité » par le prestataire de physique médicale prévue dans le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM), qui aurait pu permettre d'alerter l'établissement, en particulier sur la nécessité de réaliser des contre-visites sous 3 mois.

L'établissement a indiqué aux inspecteurs avoir amorcé une restructuration de l'organisation mise en place pour la réalisation des contrôles de qualité dans l'établissement.

A5. Je vous demande de faire réaliser dès que possible les contre-visites demandées dans les rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2021, par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité. Vous me transmettez une copie des rapports de contre-visite.

A6. Je vous demande de veiller à réaliser les contrôles de qualité internes des arceaux émetteurs de rayons X selon les périodicités et les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2016 susvisée. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles.

C1. Je vous invite à revoir avec votre prestataire de physique médicale les modalités de réalisation de l'« analyse approfondie des contrôles qualité » prévue dans votre POPM.

- **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Conformément à l'article 9 de la décision susvisée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

Conformément à l'article 13 de la décision susvisée, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, 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.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté qu'aux accès des salles 3 et 4 du bloc opératoire coexistaient deux systèmes de signalisations lumineuses, comportant chacun deux voyants :

- un premier système dont un des voyants est asservi à un interrupteur manuel présent au niveau de la prise de branchement de l'arceau, afin de signaler la mise sous tension de l'arceau. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'autre voyant, qui devait servir pour avertir de l'émission des rayons X dans la salle, n'a jamais fonctionné ;
- un second système, installé en 2019, dont les deux voyants sont asservis à un boîtier branché sur la prise d'alimentation de l'arceau et s'allument simultanément lorsqu'il y a émission de rayons X (courant électrique plus élevé traversant le boîtier). Il a été indiqué aux inspecteurs que ce second système devait remplacer le premier et servir à la fois pour la signalisation de mise sous tension et pour la signalisation d'émission des rayons X, mais qu'un dysfonctionnement ne le permet pas.

Il a été rappelé que la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit que la signalisation de mise sous tension de l'appareil présente aux accès du local de travail doit être automatiquement commandée par la mise sous

tension du dispositif émetteur de rayons X, ou, à défaut, par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Un simple interrupteur manuel ne permet pas de répondre à cette exigence puisqu'il permet seulement de signaler la mise sous tension de la prise et non de l'arceau. Dans cette configuration, la signalisation de mise sous tension peut être allumée alors que l'arceau n'est pas encore branché ou ne l'est plus.

A7. Je vous demande de mettre en conformité vos installations des salles 3 et 4 du bloc opératoire aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la signalisation de mise sous tension aux accès des salles. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les inspecteurs ont relevé que les informations présentes dans le rapport technique de la salle 4 du bloc opératoire, daté du 6 avril 2018, ne sont plus en adéquation avec les dispositions techniques réellement mises en place (arrêt d'urgence, signalisations lumineuses, ...).

Il est rappelé que le rapport technique doit être actualisé 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, en application de l'article 13 de la décision susvisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le rapport technique ne précise pas les hypothèses utilisées, notamment en termes de durée d'exposition mensuelle ou de charge de travail mensuelle, pour vérifier le respect du niveau d'exposition dans les locaux attenants à la salle prévu à l'article 4 de la décision susvisée.

Il est rappelé que le rapport doit en effet permettre de démontrer que dans ces lieux attenants la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans la salle de l'arceau émetteur de rayons X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 80 μSv par mois.

A8. Je vous demande d'actualiser le rapport technique de la salle 4 du bloc opératoire et de me transmettre le rapport mis à jour.

Les inspecteurs ont relevé un problème de cohérence entre les étiquettes mentionnant la mise sous tension de l'appareil et l'émission des rayons X positionnées à proximité des signalisations lumineuses et le fonctionnement réel de ces signalisations tel que décrit ci-avant.

C2. Je vous invite à revoir le positionnement de ces étiquettes pour le mettre en cohérence avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses.

Les inspecteurs ont consulté le rapport technique de la salle 3 du bloc opératoire. Il a été indiqué aux inspecteurs que la charge de travail mensuelle utilisée (765 mA.min) pour vérifier le respect du niveau d'exposition réglementaire dans les locaux attenants est relativement peu élevée, du fait de la faible utilisation de l'appareil Medtronic O-arm dans la salle jusqu'à présent.

C3. L'activité sur cette installation étant amenée à augmenter significativement dans un futur proche, j'appelle votre attention sur la nécessité pour le responsable d'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, de revoir les hypothèses utilisées et de conclure quant au maintien en conformité de l'installation. Cette révision devra conduire à la mise à jour du rapport technique, qui fera partie des



pièces justificatives à fournir pour votre future demande d'enregistrement des arceaux émetteurs de rayons X.

- **Vérifications périodiques des équipements de travail**

Les articles R. 4451-42 du code du travail dispose que 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.

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 8 et 9 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification périodique n'a été réalisée pour l'appareil O-arm situé en salle 3 du bloc opératoire.

A9. Je vous demande de réaliser une première vérification périodique de cet appareil et de renouveler cette vérification selon une périodicité ne pouvant excéder un an, en application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné. Vous me transmettez une copie du rapport de la première vérification périodique.

Pour les autres arceaux émetteurs de rayons X, les inspecteurs ont noté que les rapports des vérifications périodiques ne sont pas explicites sur les vérifications réalisées :

- les rapports mentionnent une vérification de la « signalisation lumineuse de mise sous tension du dispositif » et de la « signalisation lumineuse dédiée à l'émission des RX » mais ne précise pas s'il s'agit des signalisations présentes à l'intérieur et/ou aux accès du local de travail ;
- les rapports mentionnent la vérification du « dispositif de coupure : arrêt d'urgence » mais ne précise pas si un test de bon fonctionnement a effectivement été réalisé ou si seulement sa présence a été vérifiée.

C4. Je vous invite à davantage expliciter la nature et les résultats des vérifications périodiques des équipements de travail que vous réalisez.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.



Aucun programme des vérifications réalisées au titre du code du travail n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A10. Je vous demande de définir, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications réalisées au titre de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé et de me le transmettre. Vous veillerez à préciser dans ce programme la méthode et la périodicité retenue par l'employeur pour réaliser les vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées (article 13 de l'arrêté).

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

Conformément à 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 :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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 4° 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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. *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 :*

a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*

b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. *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.

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés ne prenaient pas en compte les expositions dues aux actes interventionnels réalisés sur les deux appareils mis en service en 2019.

Il est rappelé que ces évaluations doivent être actualisées par l'employeur en tant que de besoin, par exemple lors de l'arrivée de nouveaux arceaux émetteurs de rayons X, en application de l'article R. 4451-53 du code du travail.

A11. Je vous demande d'actualiser vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, afin de prendre en compte l'ensemble des situations au cours desquelles les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayons X.

Vous veillerez à communiquer au médecin du travail ces évaluations et à recueillir son avis quant au classement des travailleurs, en application des articles R. 4451-54 et R. 4451-57 du code du travail.

- **SISERI**

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

a) *Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*

b) *Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*

c) *Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*

d) *Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*

e) *La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

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

Lors de leur consultation de la base de données SISERI, les inspecteurs ont relevé que certaines des informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. Par exemple, ils ont noté qu'au moins sept travailleurs classés A dans SISERI ne faisaient plus partie des effectifs de l'établissement et que deux travailleurs indiqués comme classés en catégorie B dans SISERI faisaient pourtant l'objet d'un classement en catégorie A selon l'employeur.

A12. Je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et de veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 précité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Surveillance dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

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

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur l'année 2021, les inspecteurs ont noté qu'un nombre significatif de travailleurs n'ont pas activé leur dosimètre durant cette année bien qu'ayant été amené à intervenir en zone contrôlée.

A13. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.

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

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

Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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

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

Les inspecteurs ont relevé que le principe d'optimisation prévu à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique n'a pas été mis en œuvre par l'établissement pour ses activités de pratiques interventionnelles radioguidées sur l'appareil Medtronic O-arm. En particulier, aucune démarche d'ajustement des paramètres de l'appareil visant à optimiser les doses délivrées aux patients n'a été menée avec les acteurs concernés (praticiens, physicien médical, ingénieur d'application, ...).

A14. Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des actes interventionnels sur l'appareil Medtronic O-arm en veillant à associer à cette démarche, entre autres, le physicien médical et les neurochirurgiens. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les inspecteurs ont relevé que des évaluations dosimétriques visant à définir des niveaux de référence locaux (NRL) ont été initiés pour l'appareil Medtronic O-arm, mais que celles-ci portent sur un faible nombre de patient.

C5. Je vous invite à poursuivre vos évaluations dosimétriques pour cet appareil, sur la base d'échantillons de plus grande taille.

- **Compte rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;

2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susvisé, 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 relevé que plusieurs comptes rendus d'actes réalisés sur l'appareil de neuroradiologie situé au rez-de-chaussée ne mentionnent pas les éléments d'identification de l'arceau utilisé (marque, modèle, date de mise en service, ...).

A15. Je vous demande de veiller à faire figurer sur l'ensemble des comptes rendus d'actes interventionnels réalisés sous rayons X les informations prévues à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. 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. 4511-5 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. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont consulté les quatre plans de prévention établis entre l'établissement et des entreprises extérieures (constructeur de dispositif médical, prestataire de physique médicale, organismes chargés de la

réalisation des contrôles de qualité). Ils notent que ces quatre documents ne sont pas signés par l'une des deux parties.

A16. Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef des entreprises extérieures dont les salariés sont amenés à être exposés aux rayonnements ionisants. Des accords peuvent être conclus 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. 4512-6 du code du travail.

B. Compléments d'information

- **Certificat transitoire**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 :

I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

II. - [...] La personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat « transitoire délivré au titre de l'article 23 » niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur. [...]

Ce certificat a une date d'expiration identique à celle de l'expiration de l'ancien certificat obtenu entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019.

III. - Les pièces à fournir à l'organisme certifié en vue de la délivrance du certificat transitoire :

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

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

Les inspecteurs ont relevé que la PCR disposait d'un certificat de formation de niveau 2 délivré entre 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019. Toutefois, aucun certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié susvisé n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Il a été rappelé à l'établissement que dans cette situation un certificat transitoire est requis pour exercer les missions de conseiller en radioprotection depuis le 1^{er} janvier 2022, en application de l'article 3 du décret n° 2021-1091 du 18 août 2021.

B1. Je vous demande de me transmettre le certificat transitoire de la PCR délivré au titre de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié susvisé.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

La version 12 du POPM, datée du 31/01/2022, a été transmise à l'ASN en amont de l'inspection. Il a été indiqué aux inspecteurs lors de l'inspection que cette version n'avait pas encore été signée par l'établissement.

B2. Je vous demande de me transmettre une version signée de votre plan d'organisation de la physique médicale.

C. Observations

Cf. observations C1 à C5 ci-avant.

- **Gestion des dosimètres d'ambiance**

Les inspecteurs ont noté que la vérification périodique des lieux de travail (zones délimitées) était réalisée à l'aide de dosimètres d'ambiance à périodicité mensuelle positionnés dans les salles du bloc opératoire et du bloc vasculaire où sont réalisés des actes interventionnels. En consultant les résultats de dosimétrie pour les six derniers mois, ils ont relevé que pour plusieurs mois les dosimètres ont été transmis au laboratoire de dosimétrie avec un certain retard.

C6. Je vous invite à revoir l'organisation retenue par votre établissement pour récupérer les dosimètres d'ambiance à la fin de leur période de mesure, afin de ne pas retarder la détection d'une éventuelle anomalie.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER