

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-030046

Hôpital privé de Thiais
112 avenue du Général de Gaulle
94320 THIAIS

Vincennes, le 23 juin 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 14 juin 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection du bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0873. N° Sigis : D940120
(à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D940120 du 04/05/2022, référencée CODEP-PRS-2022-022658
[5] Lettre de suite CODEP-PRS-2018-035854 de l'inspection référencée INSNP-PRS-2018-0926 du 27 juin 2018

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de vos pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 14 juin 2022 au sein du bloc opératoire de votre établissement de Thiais (94).

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 juin 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil électrique générateur de rayons X, utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, objet de la déclaration référencée [4], au sein de l'hôpital privé de Thiais.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur de l'établissement, la directrice adjointe, la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de bloc ainsi que deux représentants de votre prestataire en physique médical et d'assistance à la radioprotection.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement s'est légèrement améliorée par rapport à l'inspection de 2018. Toutefois, des manquements à la réglementation ont de nouveau été constatés dans les domaines suivants :

- le non fonctionnement de la dosimétrie opérationnelle pour le personnel accédant en zone contrôlée,
- le non fonctionnement du boîtier de la double signalisation lumineuse d'accès à la salle 7 du bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile, ainsi que de l'arrêt d'urgence associé,
- la moitié du personnel classé n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs,
- la majorité du personnel concerné n'est pas formée à la radioprotection des patients,
- les non-conformités mineures persistantes du contrôle qualité externe de l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire.

Les inspecteurs souhaitent toutefois souligner un certain nombre de points positifs :

- l'implication de la personne compétente en radioprotection récemment désignée,
- la mise en place d'un processus d'habilitation au poste de travail,
- l'engagement de la direction de l'établissement dans la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Dosimétrie opérationnelle

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun travailleur n'est équipé d'un dosimètre opérationnel lorsqu'il intervient en zone contrôlée, le système n'étant toujours pas opérationnel. Il a par ailleurs été précisé, lors de l'inspection, que la borne vient d'être réparée et que le logiciel pour paramétrer les comptes des différents travailleurs devant porter ces dosimètres opérationnels doit être installé sur un ordinateur accessible par la PCR.

Demande I.1 : Mettre en place d'ici deux semaines un système de dosimétrie opérationnelle totalement fonctionnel et veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

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

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

Les inspecteurs ont notamment fait les constats suivants :

- les rapports des contrôles de qualité externes (CQE) réalisés en 2021 et 2022 pointent au moins une non-conformité persistante relative à l'audit du contrôle de qualité interne ;

- aucune des contre-visites sous 3 mois, demandées dans les rapports de contrôle lorsqu'ils pointent une non-conformité mineure ou mineure persistante, n'a été réalisée ou n'est prévue ;
- les contrôles de qualité internes (CQI) trimestriels prévus par la réglementation n'ont pas été réalisés en 2021 et 2022 ;
- pour l'ensemble des CQE de l'année 2021 et 2022, l'absence du fantôme équivalent patient utilisé pour le CQI a entraîné la non réalisation du test de constance (6.1 Constance dans le temps des paramètres d'exposition).

Demande I.2 : Réaliser les contrôles qualité internes de votre dispositif médical selon les périodicités applicables par la décision ANSM du 21 novembre 2006 précitée. Vous me transmettez un programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois et la copie des deux prochains contrôles qualité internes trimestriels.

Demande I.3 : Réaliser dans les meilleurs délais les contre-visites demandées dans les rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2022, par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité. Vous me transmettez une copie des rapports de contre-visite dès leur réception.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse de mise sous tension n'est pas fonctionnelle dans la salle 7 du bloc opératoire. Cette signalisation est censée fonctionner avec une liaison sans fil entre la prise d'alimentation électrique de l'arceau mobile Ziehm Solo et le boîtier de la

double signalisation lumineuse. Toutefois, cette signalisation lumineuse a fonctionné lors d'un test dans la salle 2 du bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'arrêt d'urgence présent sur le système sans fil est défectueux et non fonctionnel. Toutefois l'arrêt d'urgence présent sur l'amplificateur de brillance est quant à lui opérationnel.

Enfin, le rapport technique établi par l'établissement ne décrit pas les protections biologiques des salles de bloc opératoire et n'indique pas les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. De plus, le plan des différentes salles de bloc opératoire présent dans le rapport technique ne comporte pas la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois des salles du bloc opératoire.

Demande II.1 :

- **Mettre en conformité les salles de bloc par rapport à la décision précitée pour l'utilisation de l'arceau mobile. Fiabiliser le système sans fil du bloc opératoire par rapport aux signalisations lumineuses et à l'arrêt d'urgence. Vous m'indiquerez les actions prévues et, le cas échéant, leur échéancier de réalisation.**
- **Mettre à jour le rapport technique de conformité établi pour l'ensemble des salles en décrivant les protections biologiques des salles de bloc opératoire, en indiquant les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail et en mettant à jour les plans conformément à la décision précitée.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

- I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'environ 50 % des travailleurs classés n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.2 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité pour l'ensemble des travailleurs classés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Suivi médical

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

[...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,

[...]

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :



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

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

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'a pas été formée à la radioprotection des patients. En effet, seul un salarié (IBODE) et seul un médecin libéral sur 9 (hors anesthésistes) ont été formés à la radioprotection des patients.

Il a indiqué pendant l'inspection qu'une action est en cours afin de former l'ensemble des salariés d'ici la fin de l'année 2022.

Demande II.4 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée.

Coordination des mesures de prévention

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas établi ni signé de plan de prévention avec la plupart des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée. Un seul plan de prévention sur les 10 entreprises dont le personnel est susceptible d'intervenir en zone réglementée a été signé.

Les inspecteurs ont également constaté que le document formalisant la coordination des mesures de prévention avec les praticiens libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée au sein de l'établissement n'a été établi et signé qu'avec seulement 3 praticiens libéraux sur les 12.



Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs non-salariés (tels que les praticiens libéraux), mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient. L'établissement doit notamment être en mesure de préciser les dispositions prises pour s'assurer que l'ensemble des praticiens libéraux réalisant des actes de radiologie interventionnelle bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé en zone réglementée et de formation à la radioprotection des patients.

Demande II.5 : Encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des praticiens libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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,

- 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 évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées. Les inspecteurs ont constaté qu'il manque *a minima* les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour une infirmière de bloc opératoire (IBODE) et deux autres infirmières (IDE) au bloc opératoire qui réalisent, pour certaines, des vacations.

Demande II.6: Réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble de vos travailleurs, notamment pour l'IBODE réalisant des vacations et les deux autres IDE. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations.

Vérifications initiales

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, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le



cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;
- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;
- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

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

I. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois par an pour :

- 1° Les appareils mobiles de radiologie industrielle et de curiethérapie, contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils électriques de radiologie industrielle mobiles émettant des rayonnements ionisants nécessitant pour leur utilisation un certificat d'aptitude à manipuler les appareils de radiologie industrielle prévu à l'article R. 4451-61 du code du travail ;
- 3° Les accélérateurs de particules mobiles tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

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

- 1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :
 - les appareils de scanographie,
 - les appareils disposant d'un arceau ;
- 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier renouvellement de la vérification initiale a été réalisé uniquement dans trois salles (2, 7 et 8), et non dans toutes les salles où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé.

Demande II.7 : Réaliser le renouvellement de la vérification initiale dans toutes les salles de bloc où un acte d'imagerie interventionnelle peut être réalisé selon les modalités et fréquences mentionnées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité.

Traçabilité des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Lors de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de justifier la levée des non-conformités constatées lors des renouvellements des vérifications initiales et des vérifications périodiques. Toutefois, un fichier de suivi des non-conformités a été mis en place récemment mais celui-ci n'est pas

exhaustif et ne reprend pas l'ensemble des non-conformités relevées lors des différents contrôles et vérifications et ne précise pas les dates auxquelles des actions ont été entreprises pour répondre aux non-conformités relevées.

Demande II.8 : Mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications et lever celles-ci le plus rapidement possible.

Maintenance

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

L'établissement ne dispose pas d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance. Toutefois, il a été indiqué que les opérations de maintenance font l'objet de procès-verbaux et que ceux-ci sont conservés par le biomédical.



Demande II.9 : Mettre en place un registre dans lequel seront consignées notamment toutes les opérations de maintenance conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un état des lieux pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée est en cours. Un plan d'action a été annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et reprend cet état des lieux.

Cette décision prévoit notamment la formalisation de l'habilitation au poste de travail. Cette démarche est également en cours de déploiement au sein de votre établissement.

Demande II.10 : Poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous me transmettez notamment l'ensemble des documents dont la réalisation est prévue à l'échéance du 15 novembre 2022 conformément à votre plan d'actions.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à l'utilisation des appareils n'est pas suivie.

Demande II.11 : Assurer la formation à l'utilisation des appareils pour les travailleurs concernés et tracer ces formations. Les modalités de formation à l'utilisation des appareils devront également être intégrées au système de gestion de la qualité, conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précitée. Vous me transmettez les dispositions retenues en ce sens.



Compte-rendu d'actes

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

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

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Ils ont constaté que, pour les actes réalisés aux blocs opératoires, le report des informations relatives à la dose délivrée au patient et à l'identification de l'appareil n'est pas systématiquement présent pour l'ensemble des praticiens.

Demande II.12 : Compléter les comptes rendus d'actes radioguidés en mentionnant systématiquement l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet

*

* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER