

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-035701

Centre Hospitalier Intercommunal de Créteil
Madame X
Directrice
40, rue de Verdun
94000 Créteil

Vincennes, le 15 juillet 2022

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} juillet 2022 sur le thème de la radioprotection
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n°INSNP-PRS-2022-0872 (*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] Récépissé de déclaration D940022 du 8 juin 2022, référencé CODEP-PRS-2022-028879
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2013-064619 du 29 novembre 2013 relative à l'inspection n°INSNP-PRS-2013-0877 du 12 novembre 2013

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1^{er} juillet 2022 dans votre établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} juillet 2022 a porté sur l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques émetteurs de rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au sein de vos deux blocs opératoires, objets de la déclaration référencée [4]. Les inspectrices ont également procédé au suivi de certaines actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, elles se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le coordonnateur général des soins, la directrice qualité, le chef de pôle anesthésie réanimation, les cadres de santé du même pôle, le conseiller en radioprotection (CRP) du service de radiothérapie et les



représentants de votre prestataire en radioprotection et physique médicale. Elles ont également visité l'ensemble des installations dans lesquelles sont mis en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels (blocs opératoires Azur et Opale).

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement doit être améliorée, avec la mise en place d'actions concrètes et rapides. Un certain nombre d'écart réglementaires perdurent depuis la précédente inspection de 2013 [5].

Les points positifs suivants ont été notés :

- la présence d'un service de médecine du travail (un médecin et un infirmier) interne à l'établissement ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, réalisée en interne et en présentiel, orientée sur les bonnes pratiques aux blocs opératoires ;
- la vérification annuelle des équipements de protection individuelle et l'attention portée à leur renouvellement ;
- lors du choix du nouvel arceau, la réalisation d'essais avec différents équipements et de questionnaires de satisfaction des utilisateurs.

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

- mettre en place dans les plus brefs délais le système de dosimétrie opérationnelle ;
- réaliser les vérifications de radioprotection conformément aux modalités et périodicité de l'arrêté du 23 octobre 2020 ainsi que les contrôles qualité conformément aux exigences réglementaires ;
- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que la délimitation des zones réglementées et l'affichage associé afin qu'ils soient plus représentatifs et cohérents avec les installations du site ;
- former l'ensemble des praticiens à la radioprotection des patients, conformément aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN ;
- réaliser le suivi individuel médical renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- former l'ensemble des travailleurs classés salariés de l'établissement à la radioprotection des travailleurs ;
- établir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des différentes salles des blocs opératoires ;
- compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées par les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 ;
- poursuivre la déclinaison 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 (habilitation aux postes de travail, formation aux nouveaux équipements, formalisation du principe d'optimisation, gestion des événements indésirables et retour d'expérience).



Une attention particulière sera portée par l'ASN au plan d'actions défini par l'établissement pour répondre aux demandes reprises ci-dessous, en particulier aux échéances définies qui devront être réalistes et raisonnables. Certains des engagements pris par l'établissement à la suite de la précédente inspection [5] n'ayant pas été respectés, l'inspection du 1^{er} juillet 2022 ne pourra être close sur la base d'engagements de votre part.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Dosimétrie opérationnelle

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...], 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.

Le rapport de délimitation des zones réglementées définit, dans toutes les salles des blocs opératoires, la présence d'une zone contrôlée dès lors que le service est ouvert ou qu'un appareil émet des rayons X. A ce jour, aucune dosimétrie opérationnelle n'est mise en place dans l'établissement. Les travailleurs interviennent donc en zone contrôlée sans dosimétrie opérationnelle, ce qui n'est pas acceptable.

Lors de l'inspection du 1^{er} juillet 2022, il a été indiqué aux inspectrices qu'une commande d'une quinzaine de dosimètres opérationnels a d'ores et déjà été passée mais que leur livraison n'est attendue qu'à compter du mois de novembre 2022.

Demande I.1. Mettre à disposition des travailleurs, dans les plus brefs délais, un nombre suffisant de dosimètres opérationnels assortis du système de gestion et de suivi associé. Vous me transmettez, sous 6 mois, le bilan des actions engagées.

Cette demande a déjà été formulée à l'issue de la dernière inspection en 2013, référencée [5].

Vérification initiale des équipements de travail

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I.- 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. [...]

III.- Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.



Aucun rapport de vérification initiale de l'arceau mis en service en septembre 2021 n'a été présenté aux inspectrices.

Demande I.2. Réaliser la vérification initiale du nouvel arceau, sous 2 mois, et me transmettre le rapport.

II. AUTRES DEMANDES

Délimitation et signalisation des zones réglementées

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; [...]
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ; [...]

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 ; [...]
- 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. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

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 inspectrices ont consulté le rapport de délimitation des zones réglementées dans les blocs opératoires du 25/05/2022. Celui-ci :

- ne justifie pas le caractère pénalisant de l'appareil utilisé pour les estimations et mesures ;
- ne se fonde pas sur les activités les plus représentatives de l'établissement mais prend en compte uniquement les mesures réalisées avec les paramètres de l'appareil réglé pour la pose de PAC (29 mA.s), l'un des actes les moins pénalisants ;
- ne détaille pas suffisamment les hypothèses et calculs utilisés.

Demande II.1. Revoir l'étude de délimitation des zones réglementées afin de prendre en compte les remarques ci-dessus et me le transmettre.

Les plans et consignes présentes aux accès des salles ne sont pas adaptés à l'établissement. En effet, ces documents mentionnent :

- le port de dosimètre opérationnel alors que le service n'en dispose pas,
- une signalisation lumineuse indiquant l'émission des rayonnements ionisants à l'extérieur des salles alors que celle-ci est matérialisée par un voyant à l'intérieur de la salle visible de l'extérieur par hublot.

Demande II.2. Mettre à jour les consignes présentes aux accès des salles afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez les consignes mises à jour.

Ces demandes ont déjà été formulées à l'issue de la dernière inspection en 2013, référencée [5].

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément au 1° 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 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.

Les inspectrices ont consulté :

- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les travailleurs des blocs opératoires. Elles sont génériques par catégorie de métier (chirurgien, infirmière de bloc opératoire diplômée d'État (IBODE), IBODE circulante, anesthésiste, infirmier anesthésiste - IADE) ;
- les études de postes qui déterminent la charge de travail par salle en précisant le nombre, le type et la durée de chaque examen ;
- les évaluations individuelles nominatives assorties d'une proposition de classement pour chaque travailleur.

A la consultation de ces évaluations, les inspectrices ont notamment constaté que :

- le lien entre les études de postes et les évaluations individuelles génériques ne semble pas fait (pour chaque catégorie de métier, une même charge est considérée (3 mA.s) alors que, pour chaque salle, une charge est estimée en fonction du type et nombre d'examens) ;
- les évaluations individuelles ne cumulent pas l'ensemble des expositions possibles représentatives de l'activité de l'établissement (en fonctionnement normal et situation accidentelle) ;
- les hypothèses de temps de travail par catégorie de métiers et par salle et les calculs conduisant aux doses efficaces annuelles estimées ne sont par exemple pas précisées ;
- la salle 7 n'a pas été prise en compte dans les études de postes ;
- les spécialités ou spécificités par catégorie de métier ne sont pas prises en compte. En effet, interviennent aux blocs opératoires des chirurgiens pédiatriques, digestifs et urologues, qui ne réalisent pas les mêmes actes, ainsi que des anesthésistes et IADE participant ou non à la pose de PAC. De fait, le CRP propose de ne plus classer les anesthésistes et IADE, même ceux contribuant à la pose de PAC ;
- les mesures au poste de travail ont été faites avec des tabliers plombés de 0,5 mm d'épaisseur alors que le parc de l'établissement contient majoritairement des tabliers avec 0,35 mm de plomb. De même, les mesures au poste de travail ont été réalisées avec des lunettes plombées de 0,75 mm alors que l'établissement n'en dispose plus. Il s'agit donc de situations moins pénalisantes que la réalité ;
- les évaluations individuelles ne sont pas conclusives sur la dosimétrie complémentaire devant être à mise à disposition des travailleurs au regard des doses estimées (280 mSv/an aux extrémités pour les chirurgiens toutes spécialités confondues et 115 mSv/an pour les IBODE) ;
- la différence de dose efficace au cristallin entre les chirurgiens (0,4 mSv/an) et celle des IBODE (17 mSv/an) n'est pas explicitée.

Demande II.3. Revoir et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires.



Dosimétries complémentaires

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

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

Les dosimétries complémentaires cristallin et extrémités sont respectivement pas et peu fournies aux travailleurs malgré des estimations dosimétriques assez importantes dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : 280 mSv/an aux extrémités pour les chirurgiens et 17 mSv/an au cristallin pour les IBODE.

Demande II.4. Mettre à disposition des travailleurs des dosimétries à lecture différée cohérentes avec les conclusions de leurs évaluations individuelles et appropriées. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Cette demande a déjà été formulée à l'issue de la dernière inspection en 2013, référence [5].

Suivi individuel renforcé

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

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail,

I.- Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; [...]

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.

D'après le tableau de suivi des travailleurs renseigné par l'établissement, moins de 20 % des travailleurs classés en catégorie B, salariés de l'établissement, ont bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les



périodicités prévues par la réglementation. Il a été indiqué aux inspectrices qu'une demande de priorisation de prises en charge du personnel des blocs opératoires a été faite auprès du service de médecine du travail.

Demande II.5. Veiller à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les dispositions réglementaires susmentionnées. Transmettre l'échéancier de régularisation de cette situation.

Cette demande a déjà été formulée à l'issue de la dernière inspection en 2013, référence [5].

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 ; [...]

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.

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.

Il a été indiqué aux inspectrices qu'aucun travailleur non classé (brancardiers, électriciens, plombiers, techniciens biomédical, techniciens de maintenance) n'est amené à accéder de façon ponctuelle aux zones surveillées ou contrôlées vertes des blocs opératoires.

Concernant les travailleurs classés, d'après le tableau de suivi des travailleurs et des attestations de présence de la session de formation à la radioprotection des travailleurs du 24/06/2022 transmis par l'établissement, moins de la moitié du personnel médical et plus des trois quarts du personnel paramédical ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.6. Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, renouvelée *a minima* tous les trois ans, et en assurer la traçabilité.

Cette demande a déjà été formulée à l'issue de la dernière inspection en 2013, référence [5].

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'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 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.

Les inspectrices ont constaté que chaque salle de blocs opératoires visitée est pourvue d'au moins un arrêt d'urgence, de signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X visibles en tout point de la salle et depuis l'extérieur grâce au hublot, ainsi qu'une signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements à tous les accès des salles.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que les travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ont été réalisés en 2017 et que depuis, des mesures ont été réalisées pour s'assurer de l'efficacité des protections biologiques. Pour autant, aucun rapport technique de conformité à la décision précitée n'a été réalisé.

Demande II.7. Établir et transmettre à l'ASN les rapports techniques de conformité à la décision précitée pour chacune des salles des blocs opératoires.

Vérification périodique des zones délimitées et des lieux de travail attenants à ces zones délimitées

Conformément à l'article R. 4451-45 du code du travail,

I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 ; [...]

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 12 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 périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail,

I.- L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]

III.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...] La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspectrices ont consulté les deux derniers rapports de vérifications périodiques (4/09/2020 et 6/12/2021). La vérification périodique du 6/12/2021 est incomplète puisque :

- aucun système d'arrêt d'urgence des salles n'a été vérifié,
- aucune signalisation lumineuse du bloc Opale n'a été vérifiée.

L'organisme compétent en radioprotection (OCR) a pointé l'absence d'adaptateurs pour brancher les arceaux aux prises dédiées du bloc Opale et ainsi tester les signalisations lumineuses de mise sous tension aux accès. Lors de l'inspection, deux adaptateurs étaient présents à côté des arceaux au bloc Opale et l'établissement a indiqué qu'un troisième est disponible au service biomédical si besoin.

Par ailleurs, aucun rapport de vérification des locaux attenants aux zones délimitées n'a été présenté.

Demande II.8. Réaliser les vérifications périodiques des zones délimitées, et des lieux de travail attenants à ces zones délimitées conformément aux modalités et exigences prévues par la réglementation.

Vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesure

Conformément au II de l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur procède périodiquement à la vérification de l'étalonnage de ces instruments, dispositifs et dosimètres. [...]

Conformément au II à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspectrices ont consulté le dernier certificat d'étalonnage du radiamètre de l'établissement (25/01/2021) et de celui de l'OCR (11/08/2021). Les inspectrices ont rappelé que suite à la modification, par l'arrêté du 12 novembre 2021, de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la fréquence de la vérification périodique de l'étalonnage des appareils de mesure est désormais annuelle.



Demande II.9. Réaliser la vérification périodique de l'étalonnage du radiamètre de l'établissement conformément à la périodicité et aux modalités prévues par la réglementation.

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, [...]

Conformément à l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 susmentionnée, [...] la durée de la validité de la formation 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.

D'après le tableau de suivi des travailleurs renseigné par l'établissement, sur 60 professionnels réalisant ou participant à la réalisation d'actes utilisant des rayonnements ionisants, seuls trois - deux anesthésistes posant des pompes à chimiothérapie (PAC) et une infirmière faisant fonction d'infirmier de bloc opératoire (IBO) - ont transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients. Il a été indiqué aux inspectrices qu'un travail d'identification des personnes formées a été initié dans l'optique de recenser les éventuels besoins de formation.

Demande II.10. Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients et transmettre, sous 6 mois, le tableau des travailleurs à jour en conséquence ainsi que les justificatifs associés (attestations de formation, bulletins d'inscription).

Présence du physicien médical sur site

Conformément aux exigences de l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN 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, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

Le contrat de prestations de physique médical (et de radioprotection) établi entre l'établissement et votre prestataire en physique médicale ne prévoit aucun déplacement du physicien médical sur site.

Demande II.11. Veiller à ce qu'un physicien médical soit présent sur site lors de la mise en place de protocoles optimisés, et le cas échéant lors des essais de réception des dispositifs médicaux, conformément aux exigences de la décision n°2021-DC-0704 précitée.

Périodicité des contrôles de qualité externes (CQE) et internes (CQI)

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.

Les inspectrices ont consulté plusieurs rapports de contrôles de qualité externe (CQE) et contrôles de qualité interne (CQI) réalisés par divers organismes. D'après ces documents consultés en amont de l'inspection et en salle le jour de l'inspection, la périodicité des CQE, CQI annuels et CQI trimestriels n'est pas respectée. Par ailleurs, lors des échanges en inspection, il est apparu que les rôles et responsabilités des différents intervenants dans la réalisation de ces contrôles devaient être clarifiés et précisés.

Demande II.12. Etablir la liste chronologique des différents contrôles qualité effectués depuis 2020 en précisant la nature du contrôle (de mise en service, CQI annuel, CQI trimestriel, CQE), le nom de l'entreprise intervenante, la date de réalisation et, le cas échéant, la présence de non-conformités. Vous transmettez également les rapports de ces contrôles.

Formalisation du principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 de 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, 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 : [...]

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspectrices ont consulté le plan d'actions de la physique médicale ainsi qu'un état des lieux initial des doses au bloc opératoire réalisé sur l'arceau le plus récent (CIOS Select). Ce dernier a été réalisé sur la base du recueil d'une dizaine de doses pour trois actes, ce qui n'est pas suffisant pour attester d'une représentativité de l'activité.

Pour ailleurs, les inspectrices ont constaté une absence de formalisation, dans le système de management de la qualité de l'établissement, des actions réalisées pour l'optimisation des doses délivrées alors que ces actions sont en partie prévues dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement.

Demande II.13. Formaliser les conditions de mises en œuvre du principe d'optimisation, dont les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses, conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 précitée et me les transmettre.

Habilitation aux postes de travail et formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 que la formalisation des modalités d'habilitation aux postes de travail est initiée au sein de l'établissement. Des modèles de grille d'habilitation vous ont notamment été transmis par votre prestataire en radioprotection et physique médicale.

Demande II.14. Poursuivre la déclinaison de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN en intégrant notamment les modalités d'habilitation au poste de travail et celles relatives à la formation à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical dans votre système de gestion de la qualité.

Compte-rendu d'actes

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

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

Conformément à l'article 3 du même arrêté, 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 inspectrices ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et ont constaté que les informations relatives à la dose délivrée au patient en PDS et/ou l'appareil utilisé ne sont pas systématiquement mentionnées.



Demande II.15. Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées par les articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Cette demande a déjà été formulée à l'issue de la dernière inspection en 2013, référence [5].

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article 18 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, [...] seuls les conseillers en radioprotection nommément désignés pour un tiers ont accès aux données dosimétriques des travailleurs dudit tiers.

Avant et pendant l'inspection, les inspectrices ont demandé à accéder au compte SISERI de l'établissement mais cela n'a pas été possible. Cependant, il a été indiqué que le CRP nommément désigné, non présent le jour de l'inspection, a les droits d'accès au compte de l'établissement.

Une extraction des données dosimétriques des travailleurs provenant du logiciel de gestion de la dosimétrie utilisé par l'établissement, et non de SISERI, a toutefois été transmis aux inspectrices.

Demande II.16. Justifier que le CRP nommément désigné a bien accès au compte SISERI de l'établissement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE

Équipement de protection collective (EPC)

Constat III. 1. Les salles des blocs opératoires sont dépourvues d'équipements de protection collective (EPC) tel que des suspensions plafonniers, paravents plombés, bas-volets. L'ASN vous invite à étudier les besoins en EPC des différentes salles des blocs opératoires, en fonction de leur fréquentation et du nombre et type acte réalisé, conformément au I de l'article R. 4451-18 du code du travail.

Ce constat a déjà été formulé à l'issue de la dernière inspection en 2013, référencée [5].

Organisation de la radioprotection des travailleurs

Constat III. 2. La lettre de désignation du conseiller en radioprotection (CRP) nommément désigné pour un tiers du 14/06/2022, non signé par l'employeur / responsable de l'activité nucléaire, ne précise pas le nombre de jours par an consacrés à ses missions contrairement à ce que prévoit l'article R. 4451-118 du code du travail. Par ailleurs, l'ASN s'interroge sur le fait que ce CRP nommément désigné ne se déplace pas sur site.

Gestion des événements indésirables et retour d'expérience

Observations III.3. La procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) du 21/06/2022 de l'établissement est généraliste et précise les critères de déclaration d'un ESR. Particulièrement pour le critère 2.2 d'exposition des patients à visée diagnostique, l'exemple est pris en radiologie avec la définition de seuils fondés sur les Niveaux de Référence Diagnostiques (NRD), non applicables pour les



interventions aux blocs opératoires. La procédure ne définit pas les ESR pouvant être rencontrés aux blocs opératoires.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER