

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-060206

Hôpital Bichat Claude Bernard - APHP
Monsieur le Directeur
46, Rue Henri Huchard
75018 PARIS

Vincennes, le 26 décembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 26 et 27 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2022-0863 – pratiques interventionnelles radioguidées
(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] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0952 et la lettre de suites référence CODEP-PRS-2018-012544 du 8 mars 2018

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 26 et 27 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constats 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 titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 26 et 27 septembre 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 d'appareils électriques émettant des rayonnements X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées, au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en



radioprotection (PCR), le physicien médical, des ingénieurs biomédicaux, des médecins et des cadres de santé.

Les inspecteurs ont également visité les différents blocs opératoires et les salles fixes où sont pratiqués les actes interventionnels sous rayons X.

Les inspecteurs ont relevé la forte implication, d'une part, des personnes compétentes en radioprotection pour la mise en œuvre de la radioprotection des travailleurs et, d'autre part, des ingénieurs biomédicaux pour la remise à plat du suivi des contrôles de qualité après le départ du physicien médical et la coordination des mesures de prévention.

Les inspecteurs estiment que la déclinaison des exigences de radioprotection est perfectible : l'établissement doit poursuivre les efforts engagés depuis la dernière inspection en référence [4]. Des axes d'amélioration identifiés en 2018 persistent toujours.

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

- Mettre en conformité par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN chaque salle où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, et établir les rapports techniques prévus par cette décision ;
- Faire l'état des lieux de la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné et organiser la formation ;
- Former tout le personnel concerné à la radioprotection des travailleurs et selon les termes définis dans la réglementation ;
- Finaliser les évaluations individuelles de l'exposition en cumulant les différents postes de travail du personnel intervenant dans plusieurs salles ;
- Réaliser les vérifications de la radioprotection selon les modalités de la réglementation ;
- Organiser avec rigueur la mise à disposition de la dosimétrie pour les travailleurs concernés et la vérification des dosimètres opérationnels ;
- Définir et formaliser le plan d'action pour les actions prévues par la physique médicale et en particulier les tâches liées à l'optimisation.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 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, tous les accès du local de travail comportent

une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

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

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

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé. [...]

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas toutes conformes aux exigences réglementaires relatives à la signalisation lumineuse des installations où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés et que les rapports techniques n'ont pas été établis pour chacune des installations. Les inspecteurs ont notamment relevé que :

- Les voyants lumineux de certaines salles des blocs opératoires où sont utilisés les arceaux mobiles dysfonctionnent. En effet, la solution technique retenue avec des boîtiers connectés en wifi n'est pas toujours fiable ;
- La salle de rythmologie P12 n'est pas équipée des voyants lumineux à ses accès ;
- Les rapports techniques de certaines installations n'ont pas été établis alors que, selon les informations recueillies, ces derniers peuvent l'être comme la salle 3bis du bloc vasculaire/rythmologie et la salle 11 du bloc orthopédie.



Un écart relatif à la conformité de vos installations avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4].

Demande I.1. Proposer un échéancier ambitieux pour mettre en conformité chaque installation où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés de l'hôpital Bichat vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande I.2. Disposer des rapports techniques actualisés prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour attester de la conformité effective de chacune des salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, après leur mise en conformité.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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 guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- *Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.*

- *Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.*

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspecteurs qui ont noté que :

- 112 des 139 médecins dont les anesthésistes n'ont pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation, ces médecins doivent être formés s'ils utilisent eux-mêmes des arceaux mobiles pour certaines de leurs procédures (exemple : pose de PAC) ;
- Aucune date de formation n'est connue pour les 191 personnes paramédicales (infirmiers de bloc opératoire (IBODE), infirmiers diplômés d'état (IDE) et manipulateurs d'électroradiologie médicale). Les inspecteurs ont rappelé que les IBODE et IDE sont concernés par cette formation dès lors qu'ils participent à l'installation des arceaux mobiles et aux réglages des paramètres.

Les représentants du service des ressources humaines ont indiqué qu'un travail d'inventaire allait être engagé pour évaluer le personnel formé et à former.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des patients avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4].

Demande I.3. Mettre en place une organisation efficiente pour s'assurer de la formation et du renouvellement de la formation de l'ensemble des professionnels concernés^[PG1].

À cette fin, vous me transmettez :

- **la liste des actions engagées pour établir un état des lieux de la formation de votre personnel et pour que les praticiens et le personnel paramédical concernés reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical participant aux pratiques interventionnelles radioguidées soit formé.**

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle à la radioprotection

Conformément aux alinéas II et III de l'article R. 4451-58 du code du travail,

II – 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.

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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Un tableau de suivi des professionnels disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle a été transmis aux inspecteurs qui notent que 41% du personnel médical et 69% du personnel paramédical sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Les PCR ont indiqué que des sessions de formation sont prévues dans les prochains mois afin de former le reste des travailleurs.

Par ailleurs, le support de formation présenté aux inspecteurs ne mentionne pas les situations incidentelles.

Un écart relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4].

Demande II.1. Mettre en place une organisation efficace pour former l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection.

Demande II.2. Disposer d'un support de formation à la radioprotection des travailleurs présentant toutes les exigences de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs
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 ; [...]*

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 :

Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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 PCR ont présenté les évaluations de l'exposition réalisées. Les inspecteurs ont relevé que les évaluations des blocs opératoires pour les spécialités digestives, orthopédie et ORL ne sont pas faites. Par ailleurs, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prennent pas

en compte le cumul des expositions lié aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur ; la méthodologie retenue étant de réaliser ces évaluations par salle.

Enfin, les personnes compétentes en radioprotection ne possèdent pas une évaluation individuelle de l'exposition adaptée à leurs missions.

Demande II.3. Mener les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour toutes les activités interventionnelles.

Demande II.4. Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs, en cumulant l'ensemble des activités auxquelles ils participent. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs au titre de l'article R. 4451-57.

Vérifications de la radioprotection

Conformément à l'article 18 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, 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.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté précité, 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.

Le programme des vérifications a été présenté aux inspecteurs, il apparaît que la vérification périodique des lieux de travail n'est pas prévue. En effet, les vérifications aux blocs opératoires sont organisées uniquement par arceau émettant des RX et non par salle de bloc où sont utilisés les appareils mobiles.

Par ailleurs, le rapport de renouvellement des vérifications initiales de mars 2021 présente des non conformités. Ces non conformités et leurs levées ne sont pas suivies dans un registre, certaines non-conformités ne sont à ce jour pas encore traitées. Il s'agit notamment d'absence ou de dysfonctionnement des voyants lumineux aux accès de salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées.



Demande II.5. Élaborer et mettre en œuvre un programme de vérifications de la radioprotection en adéquation avec la réglementation en vigueur.

Demande II.6. Mettre en place un outil de suivi des non conformités identifiées lors des vérifications de la radioprotection et tracer les actions correctives menées pour les lever.

Gestion de la dosimétrie passive

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisant :

I. L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception. [...]

Conformément au 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

- [...] l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]
- [...] Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont relevé lors de la visite des installations :

- La présence de dosimètres passifs des périodes antérieures (avril-juin 2022 et juillet-septembre 2022) en nombre important dans des sacs plastiques en radiologie et au bloc gynécologie alors que ces dosimètres auraient dû être renvoyés à l'organisme de dosimétrie pour l'exploitation des résultats ;
- Un travailleur en salle KT porte un dosimètre à lecture différée datant de la période de juin 2022 ;
- Le bloc gynécologie ne dispose pas d'un tableau où sont rangés les dosimètres passifs en dehors de leur période de port ;
- Dans le service radiologie, à l'entrée de la salle P12 et dans la salle d'interprétation des médecins, les tableaux des dosimètres ne sont pas équipés d'un dosimètre témoin.

Demande II.7. : Mettre en place une organisation pérenne pour que les dosimètres passifs soient retournés à l'organisme de dosimétrie à la fin de la période de port et que le personnel dispose uniquement des dosimètres de la période en cours.

Demande II.8. Veiller à la présence d'emplacements d'entreposage des dosimètres en dehors des périodes de port (tableau des dosimètres) dans tous les blocs le nécessitant et qu'ils soient chacun munis d'un dosimètre témoin.

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.

Conformément à l'article 17 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, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article. [...]

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. [...]

Il a été constaté par les inspecteurs qu'un manipulateur d'électroradiologie médical n'est pas équipé d'un dosimètre opérationnel alors même qu'il peut être amené à intervenir en zone contrôlée.

Par ailleurs, certains dosimètres opérationnels mis à disposition ne disposent pas d'une date de vérification de moins d'un an.

Demande II.9. Mettre à disposition de chaque travailleur accédant en zone contrôlée un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Demande II.10. Vérifier l'instrumentation de radioprotection mise à disposition des travailleurs selon la périodicité annuelle requise.

Port des dosimétries à lecture différée et opérationnelles^[PG2]

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
[...]

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ; [...]

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

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

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

Au regard des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle et des échanges avec les professionnels lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les dosimétries individuelles (corps entier, cristallin et extrémités) et opérationnelles ne sont pas systématiquement portées.

Un écart relatif au port de la dosimétrie avait déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [4].

Demande II.11 : Veiller à ce que chaque travailleur porte une dosimétrie conformément aux exigences permettant de mesurer son exposition au cours de ses interventions.

Suivi individuel renforcé

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.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.

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît que :

- Pour le personnel classé A, un seul travailleur sur 18 est à jour de sa visite médicale ;
- Pour le personnel classé B, environ 50% du personnel a bénéficié d'une visite médicale.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs que certains personnels ne viennent pas au rendez-vous fixé par la médecine du travail.

Demande II.12. Veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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. [...]

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et le plan d'action établi par la physique médicale. Il apparaît que l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale sont trop générales, manquent de précisions et ne fixent pas de pilote pour les actions et les échéances associées. Les inspecteurs ont invité le physicien médical à préciser, pour les actions d'optimisation, les salles et les amplificateurs mobiles de brillance concernés.

Demande II.13 : Compléter le plan d'actions associé au POPM en précisant clairement les tâches, les machines, les pilotes et les échéances associées^[PG3].

Évaluation de l'optimisation et transmission des recueils dosimétriques à l'IRSN

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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

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

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

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

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

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



Les inspecteurs ont consulté par sondage les recueils dosimétriques réalisés au titre de l'année 2022. Il apparaît que certains actes réalisés au bloc opératoire n'ont pas fait l'objet de recueil de dose, notamment les embolisations de fibrome utérin, alors que ces actes sont couverts par la décision n° 2019-DC-0667 précitée relative aux niveaux de référence diagnostiques.

Demande II.14 : Réaliser les évaluations dosimétriques conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 et les transmettre tous les 12 mois à l'IRSN. Préciser les actes réalisés dans votre établissement pour lesquels des recueils de dose sont prévus dans la décision précitée.

Périodicité des contrôles de 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.

Le service biomédical a revu en 2022 le suivi des contrôles de qualité des dispositifs médicaux en planifiant tout au long de l'année les différents contrôles. Il apparaît que l'organisation est perfectible, d'une part, dans l'organisation des contre-visites et, d'autre part, dans le suivi des non-conformités identifiées par les contrôleurs et les actions mises en œuvre pour les lever.

En effet, le contrôle de qualité externe de juin 2021 de la salle de cardiologie référencée KT1 met en évidence la présence d'une non-conformité relative à une constance de machine. Le traitement de cette non-conformité n'a pas été tracé et la contre-visite sous trois mois n'a pas été réalisée. Par ailleurs, le contrôle de qualité externe de 2022 n'a pas été réalisé en juin et ne respecte pas la périodicité annuelle : au jour de l'inspection, il n'avait pas eu lieu.

Demande II.15 : Réaliser les contrôles de qualité conformément aux exigences réglementaires et mettre en œuvre le cas échéant les contre-visites. Mettre en place un suivi des non-conformités et des actions engagées pour les lever.



Assurance de la qualité en imagerie médicale

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

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

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

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

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un état des lieux pour la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée est en cours, sur la base d'une grille fournie par le siège de l'AP-HP. Une fois cet état des lieux finalisé, un plan d'actions devra être élaboré par votre direction qualité pour répondre aux différentes exigences de la décision précitée.

Demande II.16 : Poursuivre la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 précitée. Vous me transmettez le plan d'actions établi à l'issue de l'état des lieux actuellement en cours.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE À L'ASN

Sans objet

*

* *

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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER