

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-060318

Institut Mutualiste Montsouris (IMM)
A l'attention de Monsieur le Directeur Général
42, boulevard Jourdan
75014 PARIS
Vincennes, le 21 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0865.
(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] Décision d'enregistrement référencée CODEP-PRS-016828 datée du 31 mars 2022
(n° de dossier SIGIS M750313)

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans des salles dédiées de votre établissement a eu lieu le 21 septembre 2022.

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

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 septembre 2022 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants fixes pour des pratiques interventionnelles réalisées dans les salles 12, 14 et 15 du bloc central et dans les salles « CORO1 » et « CORO2 »

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur des soins, la directrice de la recherche clinique, le directeur des achats et de la supply chain, le chef du service de radiologie (médecin coordonnateur), la responsable qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR), un représentant du service

biomédical (également adjoint à la PCR), plusieurs praticiens et cadres de santé, ainsi que des représentants de l'entreprise prestataire en physique médicale.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité (les salles 12, 14 et 15 du bloc central et les salles « CORO1 » et « CORO2 »).

Il ressort de cette inspection que les problématiques liées à la radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement bien prises en compte dans les unités et installations inspectées.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la PCR dans la réalisation de ses missions de conseiller en radioprotection mais aussi de référent interne de physique médicale ;
- les actions mises en œuvre pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs et notamment la qualité du support utilisé pour réaliser ces formations ;
- la gestion rigoureuse des vérifications de radioprotection (qui inclut le contrôle des équipements de protection individuels) et des contrôles de qualité ;
- les modalités de recueil et d'analyse des événements indésirables susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes ;
- la mise en place de fiches techniques (incluant l'utilisation des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants) pour les principaux actes interventionnels radioguidés ;
- la démarche en cours de mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. À ce propos, les inspecteurs ont particulièrement apprécié le fait que l'établissement ait mis en place un plan d'assurance de la qualité en imagerie et un programme d'actions exhaustif (qui reprend notamment toutes les préconisations du physicien médical).

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

- le suivi médical renforcé des travailleurs ;
- le zonage radiologique des salles CORO1 et CORO 2 ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle ;
- les évaluations individuelles des expositions au cristallin et le suivi dosimétrique associé ;
- la surveillance et le suivi de l'exposition des patients en cours d'intervention et post opératoire.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet



II. AUTRES DEMANDES

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.

En examinant le bilan du suivi médical qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 15% du personnel classé B de l'établissement n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande I.1 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4624-28 et 82 du code du travail.

Vous me transmettez les actions mises en œuvre et un bilan à 6 mois de l'avancement des visites médicales.

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Dans les salles CORO 1 et 2, les résultats des vérifications périodiques de l'exposition externe ne sont pas cohérents avec le zonage qui a été mis en place au sein de ces salles.



Les dosimètres d'ambiance placés à l'intérieur de ces locaux, à une distance d'environ 3 mètres du foyer d'émission mesurent, sur un mois, une dose cumulée qui dépasse régulièrement 1,25 mSv (limite réglementaire basse de la zone contrôlée verte).

Or, d'après le zonage qui a été mis en place dans ces 2 salles, le périmètre de la zone contrôlée verte est défini à environ 1 mètre du foyer d'émission.

Demande II.2 : Mettre à jour votre évaluation des niveaux d'exposition dans les salles CORO1 et CORO 2 pour prendre en compte les résultats de la vérification périodique des lieux de travail réalisée dans ces salles et adapter en conséquence, la délimitation du zonage de ces locaux ainsi que les signalisations associées.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au 1^{er} alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

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

En consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée.

Demande II.3 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs au cristallin

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 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 ;

[...].

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

L'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux intervenant en salle lors des actes interventionnels radioguidés dispose d'une évaluation individuelle de son exposition. Ces évaluations portent à la fois sur les doses corps entier, cristallins et extrémités.

Cependant les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence des résultats obtenus au niveau de la dose équivalente au cristallin (avec et sans port des équipements de protection individuel) dans la mesure où :

- il n'est pas mentionné sous quelle profondeur (Hp10 ou Hp3) ont été déterminées les doses évaluées au cristallin,
- le taux d'atténuation induit par les équipements de protection individuel (lunettes) pris en compte dans l'évaluation n'est pas justifié.

Dans le cas présent, la rigueur dans la réalisation de ces évaluations est d'autant plus importante que :

- pour certains cardiologues, les doses évaluées au cristallin atteignant des valeurs proches de 10 mSv (sans EPI), si la valeur est exprimée pour une profondeur Hp 10 (au lieu de Hp 3), et/ou si le taux d'atténuation induit par les EPI est erroné, la valeur de la dose actuellement évaluée au cristallin peut être sous-estimée,
- ces cardiologues ne bénéficient pas d'un suivi dosimétrique individuel au cristallin.

Demande II.4 : S'assurer de la pertinence des hypothèses retenues pour réaliser les évaluations individuelles de l'exposition au cristallin des personnels présents en salle lors des actes interventionnels radioguidés et au besoin revoir ces évaluations.

Pour mémoire, ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose équivalente au cristallin) et permettre de conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et au suivi dosimétrique mis en œuvre en conséquence. Vous me transmettez cette justification ou les évaluations révisées.

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 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.

Une partie des travailleurs classés (environ 6%) n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.5 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et assurer la traçabilité de cette formation pour l'ensemble des travailleurs classés.

Optimisation des doses délivrées aux patients – suivi des doses délivrées au patient

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

Conformément à l'article 8 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : [...]

*3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et modalités de suivi des personnes exposées ;
[...]*

L'établissement a défini, pour les principaux types d'interventions réalisées :

- des niveaux de référence locaux (NRL)
- des valeurs déclenchant une analyse (VDA=2xNRL)

Ces niveaux sont affichés au niveau des salles de commandes des différentes salles sous l'intitulé niveau d'alerte 1 (pour le NRL) et niveau d'alerte 2 (pour le VDA)

Les inspecteurs ont constaté que

- les niveaux affichés n'ont pas été mis à jour par rapport aux dernières évaluations dosimétriques des actes, réalisées par le physicien,
- pour certaines salles, les seuils affichés sont difficilement exploitables car les niveaux d'alerte ne sont pas exprimés dans la même unité que celle affichées sur les écrans de suivi de l'intervention.

Demande II.6 : revoir les affichages définissant les modalités de suivi de l'exposition des patients en cours et à l'issue des interventions dans le but de les mettre en cohérence avec les niveaux de référence locaux que vous avez définis et à les rendre plus facilement exploitables par le personnel intervenant.

L'établissement a également mis en place des niveaux d'actions (seuil en PDS ou en Kerma air) déclenchant un suivi post interventionnel particulier du patient.

Il est prévu que le dépassement de ces seuils donne lieu à une alerte du référent interne de physique médicale via l'application « DoseWatch » : ceci afin que celui-ci puisse procéder, en collaboration avec le physicien médical, à une analyse des causes et des conséquences de ce dépassement.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont assisté à une intervention au cours de laquelle ces deux niveaux ont été dépassés. Ils ont constaté qu'aucune notification via DoseWatch n'avait eu lieu.

Demande II.7 : vérifier que le dispositif d'alerte du référent interne en physique médicale en cas de dépassement d'un niveau d'action est opérationnel. Dans le cas contraire, mettre en œuvre les actions correctives nécessaires.

Pour encadrer les dispositions précitées et plus généralement formaliser le suivi des patients exposés, l'établissement a rédigé une procédure de prise en charge des patients.

Il est apparu aux inspecteurs que cette procédure est très générale et peut être source de confusion pour les raisons suivantes

- la terminologie « niveaux d'alerte 1 » et niveau d'alerte 2 » utilisé dans les affichages (cf. demande II.6 ci-dessus) n'est pas celle utilisée dans la procédure,
- la procédure fait référence à différents seuils d'alerte définis en PDS correspondant à différentes doses à la peau (1 Gy, 2Gy ou 3Gy). Ces seuils ne sont pas concrètement définis en valeurs de PDS (tel que mesurés lors des interventions) et ne sont donc pas directement exploitables par les personnels en charge de mettre en œuvre la procédure,
- les modalités d'information des praticiens en cas de dépassement d'un seuil, par le personnel paramédical suivant l'intervention (au pupitre de commande) ne sont pas définies dans la procédure,
- les modalités de l'alerte du référent interne de physique via DoseWatch (cf. Demande II.7 –ci dessus) et les actions qui lui incombent ne sont pas décrites.

Les inspecteurs ont, en outre, constaté que cette procédure n'est pas connue par l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux intervenant.

Demande II.8: revoir votre procédure relative au suivi des patients afin de l'adapter à votre établissement et votre fonctionnement. Veiller à sa bonne connaissance et à sa mise en œuvre par les personnels médicaux et paramédicaux participant aux actes interventionnels radioguidés.

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, [...]*

Une partie des infirmières diplômées d'état (IDE) participant à la délivrance de la dose au patient n'a pas encore terminé son cursus de formation à la radioprotection des patients. Le pourcentage de ces personnels en retard est d'environ 25%.



Les interlocuteurs rencontrés ont indiqués aux inspecteurs que ces personnels doivent achever leur formation courant décembre 2022 (partie pratique réalisée en classe virtuelle).

Demande II.9 : 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.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs au cristallin

Observation III.1 En complément de la demande II.4 (cf. ci-dessus), l'établissement est invité à procéder à une étude de l'exposition au cristallin des praticiens les plus exposés par mesurage à l'aide de dosimètres cristallins.

Accès du physicien médical aux informations relatives à la maintenance (upgrading inclus) des dispositifs médicaux

Il est apparu que le physicien médical n'a pas accès aux rapports de maintenance réalisée sur les différents équipements. Aucune disposition n'a, non plus, été mise en place pour l'informer d'une éventuelle modification (Upgrading) des protocoles d'utilisation des appareils par les ingénieurs d'application.

Observation III.2 : Conformément à l'article 8 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 et conformément au point 1 de l'annexe de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, l'établissement est invité à prendre les dispositions nécessaires pour que le physicien médical puisse consulter les rapports de maintenance des équipements et soit systématiquement informé des modifications des protocoles machines.

Conditions d'intervention du personnel infirmier anesthésiste (IADE)

En consultant sur SISERI, les résultats de la dosimétrie individuelle des travailleurs exposés, les inspecteurs ont constaté que certains IADE avaient été exposés à une dose efficace supérieure à celle figurant dans l'évaluation individuelle de leur exposition (*sachant que les expositions mesurées et reportées sur SISERI demeurent dans des limites acceptables : entre 80 μ Sv et 200 μ Sv*)



La PCR a indiqué que, pour un des salariés concernés, ce constat peut s'expliquer par un incident survenu lors d'une intervention (*incident qui a donné lieu à des actions correctives*) mais que dans le cas général, cela peut être lié à un mauvais positionnement lors des certaines interventions.

Observation III.3 : L'établissement est invité à

- **étudier le positionnement des IADE lors les différents types d'intervention réalisés afin de voir s'il est possible de le modifier ou de l'aménager dans le but de réduire la dose à laquelle ils sont exposés,**
- **sensibiliser les IADE à la nécessité d'adopter un positionnement permettant d'optimiser la dose reçue.**

Seuils d'alarme des dosimètres opérationnels

Les alarmes des dosimètres opérationnels sont réglés aux seuils suivants ;

- alarme en dose cumulé : 6 mSv
- débit de dose : 200 μ Sv/h

La PCR n'a pas été en mesure de justifier le choix de ces seuils et de leur pertinence en regard des doses cumulées et des débits de doses auxquels sont potentiellement exposés les travailleurs.

Observation III.4 : L'établissement est invité à fixer les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels à des valeurs permettant de détecter une situation incidentelle (ou manifestation anormale) en regard des conditions d'exposition rencontrées dans les salles d'intervention.

*

* *

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER