

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-005309

**Hôpital privé de l'Est Parisien
À l'attention de Madame X
11 avenue de la République
93600 Aulnay-sous-Bois**

Montrouge, le 20 février 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 1^{er} décembre 2022 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire et salle ANGIO)

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0870 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D930065 du 28 février 2020, référencée CODEP-PRS-2020-017439
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0811 du 8 mars 2016 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-012454 du 24 mars 2016

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} décembre 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 1^{er} décembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées de l'Hôpital privé de l'Est Parisien (93).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital, la personne compétente en radioprotection (PCR), le responsable de la qualité et de la gestion des risques et un représentant du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux déplaçables et la salle de radiologie interventionnelle où est utilisé un arceau fixe.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas satisfaisante.

Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la mise en place d'une surveillance dosimétrique individuelle pour les travailleurs classés qui n'en bénéficient pas ;
- la mise à jour des informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des infirmiers qui n'en ont pas bénéficié ;
- la réalisation de contrôles de qualité internes trimestriels des arceaux selon les périodicités réglementaires ;
- la réalisation de contrôles de qualité externes des arceaux pour l'ensemble des modes et protocoles couramment utilisés ;
- le report des informations prévues par la réglementation sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers participant à la réalisation d'actes sous rayons X ;
- la révision de l'étude de délimitation des zones réglementées au bloc opératoire ;
- justifier la mise à disposition de dosimètres opérationnels en nombre suffisant, le cas échéant au bloc opératoire ;
- la mise en conformité de la salle H aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- le suivi des non-conformités relevées dans les rapports de vérification périodique des arceaux et le suivi des résultats de la dosimétrie d'ambiance ;
- la mise en œuvre de votre démarche d'habilitation au poste de travail ;
- la poursuite de votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Par ailleurs, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps alloué à la PCR et la charge représentée par l'ensemble de ses missions de conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois noté les points positifs suivants :

- la mise à disposition de lunettes plombées pour les chirurgiens et les radiologues ;
- la réalisation de relevés dosimétriques réguliers en interne (doses délivrées aux patients) ;
- le renouvellement de la formation des équipes concernant l'utilisation de plusieurs arceaux déplaçables ;
- le travail mené pour optimiser les protocoles machine à l'arrivée du nouvel arceau de radiologie interventionnelle ;
- les dispositions mises en œuvre dans l'établissement pour la déclaration d'événements indésirables de radioprotection et leur analyse.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT



Surveillance dosimétrique individuelle

Conformément au 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'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont relevé que deux infirmiers classés en catégorie B n'ont bénéficié d'aucune surveillance dosimétrie individuelle (aucune mise à disposition d'un dosimètre à lecture différée, dit dosimètre « passif ») depuis leur prise de poste.

Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.

Demande I.1. Mettre en place dès que possible une surveillance dosimétrique individuelle pour ces travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement reçoit les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel classé de la part de l'organisme de dosimétrie accrédité, mais que ces résultats ne sont pas consultés.

Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection, une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

Demande I.2. Assurer une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

SISERI

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de



l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

À cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;
- e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

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

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées. Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

À toutes fins utiles, une fiche questions/réponses relative à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné est disponible sur le site internet du Ministère du travail : <https://travail-emploi.gouv.fr> > Accueil > Santé au travail > Prévention des risques pour la santé au travail > Rayonnements ionisants (RI) et Radioprotection (RP) des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel classé ne sont pas transmis dans SISERI faute de mise à jour par l'établissement des informations relatives aux travailleurs classés dans l'application. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement ne disposait d'aucun accès à SISERI jusqu'à très récemment.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartient à l'employeur, ou à la personne qu'il a désigné, de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI en tant que de besoin.

Demande I.3. Mettre à jour dans SISERI les informations relatives aux travailleurs classés, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné. Vous me transmettez une copie du récépissé délivré par l'IRSN attestant de la complétude des informations.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont relevé que 8 infirmiers diplômés d'État (IDE), classés en catégorie B, n'ont bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation de ces travailleurs est prévue en décembre 2022.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

Demande I.4. Transmettre les justificatifs de formation de ces travailleurs (feuille d'émargement, ...).

Demande I.5. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie de cette formation lors de sa prise de poste et d'un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour assurer un suivi régulier de la formation des travailleurs.

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

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité internes trimestriels des arceaux émetteurs de rayons X ne sont plus réalisés depuis février 2020.

Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.

Demande I.6. Réaliser des contrôles de qualité internes trimestriels de vos arceaux émetteurs de rayons X dans le respect des périodicités réglementaires. Vous me préciserez l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles (personnel impliqué, matériel utilisé, méthodologie employée, ...) et me transmettez le programme de vos contrôles de qualité pour les années 2023 et 2024.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité externes des arceaux n'ont pas été réalisés pour l'ensemble des modes et protocoles cliniquement utilisés. Par exemple :

- pour le mode de radioscopie standard sur trois arceaux, seul un protocole utilisant la scopie continue a été pris en compte, alors que des protocoles utilisant la scopie pulsée sont utilisés ;
- pour l'arceau fixe, le mode « ciné » n'a pas été pris en compte alors qu'il est utilisé.

Il est rappelé qu'en application de la décision ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée, pour chacun des modes cliniques d'exploitation utilisés (radioscopie standard, radioscopie haut débit, mode « ciné », soustraction, ...), le protocole le plus couramment utilisé doit être contrôlé. Il appartient à l'établissement de transmettre ces informations à l'organisme de contrôle accrédité lors de son passage.

Demande I.7. Réaliser, dès que possible, un contrôle de qualité externe de vos arceaux émetteurs de rayons X pour l'ensemble des modes utilisés, en veillant à ce que le contrôle porte, pour chacun de ces modes, sur le protocole clinique le plus couramment utilisé. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez une copie des rapports de contrôle.

Comptes rendus 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 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné, 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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ

comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ne comportent pas systématiquement les informations dosimétriques prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une partie seulement des chirurgiens reporte cette information sur le compte rendu.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

Demande I.8. Reporter systématiquement l'ensemble des informations prévus par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné (identification du matériel utilisé, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ...) sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au 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 du même code.

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 la formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que l'infirmière de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les infirmiers sont concernés par cette formation, dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes sous rayons X.

Demande II.1. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmiers (IBODE et IDE faisant fonction d'IBODE) participant à la réalisation d'actes sous rayons X, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.

Délimitation des zones réglementées

En application de 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 ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

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.

En application du I de l'article R. 4451-23 du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) "Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;
- e) "Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ; [...]

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 :

- 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 [...].

Les inspecteurs ont consulté l'étude relative à la délimitation des zones réglementées dans les salles du bloc opératoire. L'étude conclut à la délimitation de zones surveillées uniquement, ce qui n'est pas en adéquation avec les calculs présents dans l'étude qui concluent à la délimitation de zones contrôlées vertes et jaunes.

Par ailleurs, les plans présentés des salles du bloc opératoire aux inspecteurs le jour de l'inspection (délimitation d'une unique zone contrôlée verte étendue à toute la salle) n'est pas en cohérence avec la conclusion de l'étude de zonage transmise en amont de l'inspection.

Demande II.2. Revoir votre étude relative à la délimitation des zones réglementées dans les salles du bloc opératoire. Vous me transmettez une copie de cette étude actualisée et veillerez à mettre à jour les plans de zonage de ces salles afin qu'ils soient en cohérence avec les conclusions de l'étude.

Les inspecteurs ont noté que le nombre de dosimètres opérationnels à disposition des travailleurs est dimensionné pour l'activité en salle de radiologie interventionnelle mais pas pour l'activité au bloc opératoire.

Demande II.3. Si l'étude précitée conclut à la délimitation de zones contrôlées dans les salles du bloc opératoire et que des travailleurs sont susceptibles d'intervenir dans ces zones, mettre à disposition des dosimètres opérationnels en nombre suffisant pour ces travailleurs.

Conformité des installations

Conformément à l'article 9 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. 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 7 de la décision susmentionnée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que pour la salle H (lithotritie) :

- la signalisation avertissant de l'émission des rayons X présente à l'intérieur de la salle n'est pas visible depuis l'accès de la salle au travers de la vitre de la porte ;
- la signalisation avertissant de la mise sous tension de l'appareil présente à l'accès de la salle H était allumée alors même que l'arceau présent dans la salle n'était pas sous tension ;
- l'arrêt d'urgence présent à l'intérieur de la salle H n'était pas directement accessible, celui-ci étant placé derrière les écrans reliés à l'arceau (chariot).

Demande II.4. Afin d'assurer la conformité de la salle H à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN :

- **mettre en place une signalisation avertissant de l'émission des rayons X à l'accès de cette salle ;**
- **mettre en conformité la signalisation avertissant de la mise sous tension de l'arceau située à l'accès de cette salle, afin que celle-ci soit automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X ou de l'appareil ;**



- rendre l'arrêt d'urgence de la salle H manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence.

Vous m'indiquerez les dispositions retenues et veillerez à mettre à jour le rapport technique de la salle le cas échéant.

Vérifications périodiques des lieux de travail

En application de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Les inspecteurs ont relevé que la vérification périodique des zones délimitées dans les salles où sont utilisés des arceaux déplaçables est réalisée à l'aide de dosimètres d'ambiance placés sur les arceaux.

Il est rappelé que cette vérification vise à s'assurer que la délimitation de la zone reste pertinente. Elle doit donc porter sur le lieu de travail considéré (zone délimitée) et non sur l'arceau qui peut être amené à être utilisé dans plusieurs lieux de travail différents.

Demande II.5. Revoir le positionnement de vos dosimètres d'ambiance dans les salles où sont utilisés des arceaux déplaçables, afin que les vérifications périodiques portent sur le lieu de travail en tant que tel et non l'arceau.

Suivi des non-conformités

En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre

de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Les inspecteurs ont relevé une absence de suivi des non-conformités constatées lors des vérifications périodiques, depuis au moins deux ans. Ils ont par exemple noté l'existence de plusieurs non-conformités persistantes d'une année sur l'autre dans le rapport de vérification périodique du 09/08/2022 de la salle de radiologie interventionnelle, tels que l'absence de rapport de conformité de la salle pointé dans les rapports de 2021 et 2022 et précédemment dans le rapport de vérification initiale du 20/11/2020.

Demande II.6. Veiller à mettre en œuvre un plan d'action visant à lever les non-conformités constatées dans les rapports de vérification, dès que ces écarts sont portés à votre connaissance.

Demande II.7. Consigner dans un registre les non-conformités relevées dans les rapports de vérification ainsi que les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever ces non-conformités. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Les inspecteurs ont noté que les résultats de dosimétrie d'ambiance (vérifications périodiques des lieux de travail) ne sont plus suivis depuis 2020.

Demande II.8. Suivre de manière régulière les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail (dosimétrie d'ambiance).

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Les inspecteurs ont consulté la procédure relative à l'habilitation des professionnels, rédigée très récemment, le 21/10/2022. Ils notent que l'habilitation n'est pas encore mise en œuvre dans l'établissement, alors même qu'il s'agit d'une obligation réglementaire depuis le 1^{er} juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Demande II.9. Mettre en œuvre votre démarche d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Vous m'indiquerez les dispositions retenus en ce sens.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ne font pas partie des professionnels visés par votre procédure.

Pour rappel, en application de l'article 2 de la décision susmentionnée, les professionnels concernés par l'habilitation au poste de travail sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.10. Inclure les MERM dans votre démarche d'habilitation au poste de travail. Vous me transmettez une version actualisée de votre procédure relative à l'habilitation.

Les inspecteurs notent que l'habilitation au poste de travail, telle que prévue dans votre procédure du 21/10/2022, n'inclut pas de critères relatifs aux formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, ni à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X.

Observation III.1. Je vous invite à inclure tous les critères pertinents dans votre grille d'habilitation des professionnels.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

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

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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

Les inspecteurs ont noté que des niveaux de référence locaux (NRL) sont affichés en salle de commande de l'arceau de radiologie interventionnelle. Toutefois, l'étude relative à la définition de ces NRL n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.11. Transmettre une copie de l'étude relative à la définition des niveaux de référence locaux (NRL) de l'arceau de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs notent qu'une démarche d'optimisation des doses au bloc opératoire a été initiée, avec l'intervention du physicien médical sur site récemment pour effectuer des relevés dosimétriques (rapport en cours de finalisation).

Demande II.12. Poursuivre votre démarche d'optimisation, au regard des conclusions de l'étude menée par le physicien médical. Vous me transmettez le plan d'actions défini et précisant les échéances de réalisation, dans un délai raisonnable, des différentes actions ainsi identifiées.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que l'établissement s'est rendu compte récemment que le paramétrage par défaut à l'allumage de deux des arceaux déplaçables n'était plus la scopie pulsée, comme souhaité, mais la scopie continue. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une intervention du constructeur était prochainement prévue pour revenir au paramétrage initial.

Demande II.13. Transmettre une copie du rapport d'intervention du constructeur du paramétrage en scopie pulsée des arceaux concernés.

Lors de la visite des installations, il a été indiqué aux inspecteurs que le mode « demi-dose » des arceaux déplaçables n'était pas utilisé.

Observation III.2. Je vous invite à mener une réflexion sur l'opportunité d'utiliser le mode « demi-dose » visant à optimiser les doses délivrées aux patients, en lien avec le physicien médical et les praticiens.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

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 (IRSN).

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.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les 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 .

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;*
- pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;*
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;*

- *lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.*

Les inspecteurs ont noté qu'au moins un des actes listés en annexe de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN est réalisé dans l'établissement (embolisation d'un fibrome utérin). Ils notent qu'aucune transmission de relevé dosimétrique à l'IRSN n'a été réalisée depuis l'entrée en vigueur de la décision susmentionnée le 1^{er} juillet 2019.

Un relevé a toutefois été réalisé en 2022 et est en cours de versement sur le site internet de l'IRSN dédié aux NRD.

Les inspecteurs ont rappelé que les relevés dosimétriques mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN doivent être réalisés au moins tous les 12 mois.

Demande II.14. Transmettre le relevé dosimétrique de l'année 2022 transmis à l'IRSN et validé par l'IRSN.

Demande II.15. Veiller à réaliser annuellement des évaluations dosimétriques avec comparaison des résultats aux NRD définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, pour l'ensemble des actes concernés, et veiller à transmettre ces évaluations à l'IRSN.

Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire

En application de 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.



Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les affichages relatifs aux signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension des arceaux et de l'émission des rayons X, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec le fonctionnement réel des signalisations mises en place.

Demande II.16. Revoir les affichages des salles afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses mises en place.

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

Habilitation des professionnels au poste de travail

Cf. observation III.1 ci-avant.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Cf. observation III.2 ci-avant.

*

* *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Agathe BALTZER