

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-025571

Hôpital Universitaire Pitié-Salpêtrière
À l'attention de Madame X,
Directrice
47-83 Boulevard de l'Hôpital
75013 Paris 13e Arrondissement

Montrouge, le 9 mai 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 avril 2023 sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-1017 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein des installations de neuroradiologie interventionnelle
- Références :**
- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
 - [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
 - [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
 - [4] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0936 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-018442 du 23 avril 2018
 - [5] Enregistrement M750272 du 13/04/2022, référencé CODEP-PRS-2022-019143

Madame la Directrice,

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 le 12 avril 2023 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 titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 12 avril 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs au sein du service de neuroradiologie interventionnelle dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq arceaux émetteurs de rayons X et d'un appareil de scanographie fixes, objets de l'enregistrement référencé [5], au sein :

- d'une salle hybride comprenant un scanner et un capteur plan ;
- de deux salles bi plan comprenant chacune deux capteurs plans.

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'hôpital, la directrice des soins, le praticien chef du service de neuroradiologie interventionnelle, les trois personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'hôpital dont celle en charge de ce service, trois médecins médicaux dont la physicienne responsable de l'unité de physique du groupe hospitalier et la physicienne en charge de ce service, la cadre de santé du service, deux médecins du travail et un ingénieur en gestion des risques. Lors de la visite des installations, les inspectrices ont également eu un échange avec un praticien du service.

Les inspectrices soulignent la qualité des échanges lors de l'inspection et lors de la visite des installations, l'implication des personnes rencontrées dans leurs missions relatives à la radioprotection, ainsi que le soin apporté par les PCR et les médecins médicaux à la préparation de l'inspection. Une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs a été constatée.

Les inspectrices ont relevé une prise en compte satisfaisante des demandes d'actions correctives formalisées dans la lettre de suites de la précédente inspection [4], concernant notamment les points suivants:

- Concernant la radioprotection des travailleurs :
 - o L'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux du service sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs (46 professionnels classés en catégorie B) ;
 - o Le suivi médical renforcé des manipulateurs, hormis deux manipulateurs non à jour de leur visite médicale lors de l'inspection ;
 - o La mise en œuvre des actions nécessaires à la mise en conformité des salles aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Désormais une signalisation lumineuse est mise en œuvre aux accès de toutes les salles concernées et permet de signaler aux professionnels un risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
 - o La gestion satisfaisante des plans de prévention formalisés avec les entreprises extérieures qui interviennent au sein des zones délimitées.
- Concernant la radioprotection des patients :
 - o L'ensemble des radiologues sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
 - o La formalisation de procédures écrites pour les actes effectués couramment ;
 - o La réalisation et le suivi rigoureux des contrôles de qualité internes et externes.

Les inspectrices ont également relevés les points positifs suivants qui avaient déjà été relevés lors de la dernière inspection [4] :

- Concernant la radioprotection des travailleurs :

- Le respect globalement satisfaisant du port des dosimètres et des équipements de protection individuelle, ainsi qu'un rangement soigneux de ces équipements ;
 - Un suivi rigoureux des vérifications périodiques des sources de rayonnements ionisants, des lieux de travail, des lieux de travail attenants aux zones délimitées, de l'instrumentation de radioprotection et des équipements de protection individuelle ;
 - La mise à disposition satisfaisante de moyens de protection collective et individuelle au sein des installations, dont notamment la mise à disposition de lunettes plombées le cas échéant adaptées à la vue des praticiens et de tabliers en équivalent plomb plus légers ;
- Concernant la radioprotection des patients :
- une mise en œuvre satisfaisante de l'optimisation des doses reçues par les patients au cours des actes de neuroradiologie interventionnelle impliquant les praticiens et les physiciens, notamment avec des protocoles paramétrés par défaut qui sont faiblement dosants pour les patients ;
 - la définition de seuils d'alerte et la mise en œuvre d'un suivi post interventionnel des patients ayant bénéficié d'actes susceptibles d'engendrer des effets déterministes.

Des nouveaux points positifs relatifs à la radioprotection des patients ont aussi été constatés :

- Depuis la dernière inspection [4], les appareils ont été connectés à un DACS (Dosimetry Archiving and Communication System), ce qui a permis d'automatiser les relevés dosimétriques et de générer des alertes adressées à la physicienne en cas de dépassement des seuils de la HAS (Haute autorité de santé) ;
- L'évaluation satisfaisante de l'optimisation, selon les exigences réglementaires qui sont entrées en vigueur depuis la dernière inspection, dont notamment une exploitation des résultats et un retour sur l'efficacité des actions d'optimisation réalisée par la physicienne aux praticiens réalisant les actes ;
- La mise en œuvre satisfaisante de la formation des nouveaux arrivants et de l'habilitation au poste de travail.

Les inspectrices ont constaté qu'une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients est mise en place et repose notamment sur la présence et le fort investissement sur le terrain de la PCR et de la physicienne auprès des professionnels du service, ainsi que sur une culture de la radioprotection des professionnels médicaux et paramédicaux du service. Il conviendra de poursuivre cette prise en compte de la radioprotection des patients et des travailleurs, en considérant l'impact du remplacement planifié des appareils de la salle hybride sur la charge de travail des professionnels.

Néanmoins, certains points réglementaires nécessitent des actions correctives. Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la



validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Suivi médical 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. 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.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.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs, il apparaît qu'au jour de l'inspection :

- 2 manipulateurs classés B sur 34 n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires ;
- 5 praticiens classés B sur 7, ainsi que les 4 internes classés B du service, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé conformément aux périodicités réglementaires.

Néanmoins, les inspectrices ont noté que des convocations au mois d'avril 2023 étaient prévues et que des visites médicales de praticiens qui étaient programmées récemment ont été annulées à la suite de l'absence du médecin du travail qui suit les professionnels du service.

Demande II.1 : veiller en tant qu'employeur à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé selon les dispositions réglementaires susmentionnées.

• Surveillance de l'exposition individuelle des praticiens

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...] 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.



Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-56 du code du travail entre en vigueur le 1er juillet 2023. Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-52, 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'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'article R. 4451-64 du code du travail,

I. – 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.

II. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

La surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

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

[...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose « corps entier » ;
- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).

1.3 Périodicité de port du dosimètre

La période durant laquelle le dosimètre doit être porté, est déterminée par l'employeur en fonction de la nature, de l'intensité de l'exposition et des caractéristiques techniques des dosimètres. En tout état de cause, la périodicité retenue permet de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées aux articles R. 4451-6 et suivants et des niveaux de référence visés à l'article R. 4451-11 et n'est pas supérieure à trois mois.

Les inspectrices ont consulté les résultats dosimétriques individuels et se sont interrogés quant à l'absence de doses cumulées sur les douze derniers mois glissants relevées pour deux praticiens, par l'ensemble des dosimètres qui sont mis à leur disposition : leurs dosimètres corps entier à lecture différée, leurs dosimètres pour le cristallin et leurs bagues dosimétriques. Cela est incohérent avec les résultats de leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

De plus, les inspectrices ont constaté l'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les dosimètres pour le cristallin des sept praticiens du service. Les inspectrices ont par ailleurs noté que les dosimètres pour le cristallin, mis à la disposition des praticiens, sont de périodicité mensuelle et que des résultats en-dessous du seuil de détection des dosimètres pourraient expliquer l'absence de dose relevée, en particulier au regard des doses équivalentes prévisionnelles sur douze mois consécutifs pour le cristallin de certains praticiens.

Demande II.2 : assurer une analyse des résultats dosimétriques des praticiens classés afin de veiller au respect des exigences en matière de surveillance dosimétrique (respect des consignes de radioprotection et en particulier de port des dosimètres). Transmettre les résultats de votre analyse quant à la cohérence des résultats au regard des évaluations individuelles de l'exposition de chaque praticien concernant :

- L'absence de doses relevées par tous les dosimètres à lecture différée de certains praticiens ;
- L'absence de doses cumulées relevées sur les douze derniers mois par les dosimètres pour le cristallin des sept praticiens du service.

Demande II.3 : dans le cas où l'absence de doses relevées est liée à une absence de port des dosimètres :

- Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée ;
- Vous assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour le cristallin et les extrémités. Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose au cristallin ou aux extrémités en permanence.

Demander II.4 : veiller le cas échéant à ce que la périodicité de port des dosimètres retenue permette de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-6 du code du travail.

- **Rapport des vérifications**

Conformément à l'article 7 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, La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1o 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.

Les inspectrices ont consulté les résultats des vérifications périodiques des lieux de travail et des lieux de travail attenants aux zones délimitées et ont noté que, pour les trois salles où les deux appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont utilisés (deux capteurs plans, et pour la salle hybride un appareil de scanographie et un capteur plan), le cumul des doses des deux appareils dans leurs conditions normales mensuelles d'utilisation n'est pas pris en compte pour conclure quant à la conformité des vérifications aux différents points de mesures.

Par ailleurs, concernant les vérifications de la signalisation lumineuse des installations, les rapports de vérification périodique présentés aux inspectrices ne précisent pas que le bon fonctionnement de ces signalisations lumineuses est vérifié (et non uniquement leur présence effective).

Demande II.5 : compléter les rapports de vérification périodique en intégrant le cumul des doses des appareils ainsi que la distinction entre la présence et le bon fonctionnement des signalisations lumineuses.

- **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 1er 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 5 cette décision, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité

Le programme d'action d'amélioration visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des pratiques interventionnelles radioguidées a été demandé en amont de l'inspection mais n'a pas été transmis aux inspectrices. Les inspectrices ont noté qu'une évaluation du système de gestion de la qualité a été réalisée récemment.



Demande II.6 : poursuivre la démarche engagée en vue de définir et formaliser votre système d'assurance de la qualité lors des pratiques interventionnelles radioguidées, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. Transmettre le programme d'action d'amélioration visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes de neuroradiologie interventionnelle, établi en application de l'article 9 de la décision ASN 2019-DC-0660.

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

- **Formation à la radioprotection des patients**

Observation III.1 : Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté qu'au jour de l'inspection, 8 manipulateurs sur 34 n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Néanmoins, les inspectrices ont noté que ces 8 manipulateurs étaient tous déjà inscrits à des sessions de formation prévues soit au mois d'avril 2023 soit au mois d'octobre 2023.

Il conviendra de veiller à ce que les formations prévues soient bien suivies puis de détenir pour l'ensemble des professionnels concernés une attestation de formation valide.

- **SISERI : Complétude des données**

Observation III.2 : Les inspectrices ont consulté la liste des travailleurs répertoriés dans le système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) et ont constaté qu'au jour de l'inspection plusieurs travailleurs classés en catégorie B n'y étaient pas répertoriés. Il a été déclaré aux inspectrices que cela serait lié à un dysfonctionnement d'une passerelle entre le nouveau logiciel de suivi des travailleurs classés de l'hôpital et SISERI. De plus, certains travailleurs manquants ont été intégrés dans SISERI dans les jours qui ont suivi l'inspection.

Il conviendra de veiller à ce que les informations administratives des travailleurs classés soient mises à jour en tant que de besoin dans SISERI, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

*

* *

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 inspectrices, 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 la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La Cheffe de la Division de Paris

A. BALTZER