

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-006076

Centre hospitalier de Cayenne
rue des Flamboyants - BP 6006
97300 Cayenne
Paris, le 4 février 2022

Objet :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0726 du 8 novembre 2021
Installations : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et salle cardiovasculaire

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 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D990103 du 11/03/2021, référencée CODEP-PRS-2021-012864

Madame,

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 8 novembre 2021 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 8 novembre 2021 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 réalisées à l'aide d'arceaux déplaçables et fixes au bloc opératoire et en salle cardiovasculaire du Centre hospitalier de Cayenne (973) objet de la déclaration référencée [4].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la directrice adjointe de l'établissement, la directrice des soins, la cheffe de service imagerie, le conseiller en radioprotection (CRP), un ingénieur biomédical, les cadres de santé des différents services concernés par l'inspection, des praticiens hospitaliers et des infirmiers.

Les inspecteurs ont visité plusieurs salles du bloc opératoire et la salle cardiovasculaire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du CRP dans la démarche de radioprotection des travailleurs et des patients, et en tant que relai interne de l'organisme externe de prestation de physique médicale ;
- le suivi rigoureux des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la mise en place d'une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients en salle cardiovasculaire ;
- un support de formation pratique, didactique et représentatif des activités de l'établissement ;
- la définition d'un plan d'actions de la physique médicale ;
- une gestion documentaire satisfaisante qui permet d'accéder rapidement aux documents demandés.

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

- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des travailleurs classés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- former à la radioprotection des patients tous les professionnels concernés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation.

Il ressort de cette inspection que l'établissement a progressé de manière satisfaisante dans la prise en compte de la radioprotection depuis la dernière inspection (2015) et que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. En particulier le travail de sensibilisation des praticiens vis-à-vis de leur propre radioprotection et de celle de leurs patients, initié ces six dernières années, doit être approfondi sous l'égide de la direction de l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel classé qui est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs est la suivante :

- **Anesthésistes : 29 %** ;
- Infirmiers anesthésistes (IADE) : 69 % ;
- Infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) / Infirmiers diplômés d'État (IDE) : 60 % ;
- **Chirurgiens : 36 %** ;
- Manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) : 85 % ;



- Radiologues : 100 % ;
- Cardiologues: 100 %.

A1 Je vous demande de poursuivre vos efforts de formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité prévue par la réglementation.

- **Formation continue des professionnels 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.

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.

Cette formation doit être effectuée selon les modalités définies dans guides professionnels approuvés par l'ASN et publiés sur son site internet, ou, à défaut de guide approuvé par l'ASN, selon les modalités prévues au II de l'article 15 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel à jour de la formation à la radioprotection des patients est la suivante :

- IBODE : 63 % ;
- Chirurgiens : 79 % ;
- MERM : 100 % ;
- Radiologues : 60 % ;
- Cardiologues : 100 %.

Il est à noter que 63 % IADE sont également formés à la radioprotection des patients, sachant que ceux-ci ne participent pas directement à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants. Ceci est une bonne pratique.

A2. Je vous demande de poursuivre vos efforts de formation du personnel, participant à la délivrance de la dose aux patients à la radioprotection, selon la périodicité prévue par la réglementation

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à



quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

En application du décret n° 2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire, le renouvellement de l'examen médical ou la visite intermédiaire, réalisés dans le cadre du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés en catégorie B et dont l'échéance devait survenir avant le 17 avril 2021, peut être reporté dans la limite d'un an glissant, sauf appréciation contraire du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel classé ayant fait l'objet d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon la périodicité prévue par la réglementation est la suivante :

- 83 % du personnel classé en catégorie B,
- 60 % des praticiens classés en catégorie A.

A3. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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 consulté le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de la salle cardiovasculaire. Cette salle est conforme à cette norme NF C 15-160. Par ailleurs, considérant qu'aucuns travaux affectant la radioprotection des travailleurs n'ont été effectués depuis la date d'émission du rapport (i.e. le 02/12/2015), la salle cardiovasculaire est réputée conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Aucun rapport de conformité n'a pu être présenté aux inspecteurs concernant les salles 2, 3, 4 et 5 du bloc opératoire. Cependant, il a été présenté un rapport de mesures fait le 31 mai 2016 dans le cadre de l'établissement de la conformité à la décision n°2013-DC-0349 des salles 2, 3, 4 et 5 du bloc opératoire.



Ce rapport indique la même non-conformité pour toutes les salles à savoir que les locaux attenants ne sont pas des zones non réglementées.

En outre, la vérification initiale des salles 2, 3, 4 et 5 de bloc opératoire réalisée le 15 octobre 2020 indique les non-conformités suivantes :

- Salle 2 :
 - o absence de dispositif de coupure d'urgence ;
 - o absence de signalisation lumineuse aux accès asservie à la mise sous tension ;
 - o zone non réglementée dans les locaux attenants.
- Salles 3, 4 et 5 :
 - o absence de dispositif de coupure d'urgence ;
 - o absence de signalisation lumineuse aux accès asservie à la mise sous tension.

Néanmoins, le rapport de la vérification périodique du 9 février 2021 réalisée par le conseiller en radioprotection (CRP) indique que l'ensemble des non-conformités susmentionnées a été traité. La visite des différentes salles du bloc opératoire effectuée par les inspecteurs tend à confirmer la levée de ces non-conformités.

A4 Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles du bloc opératoire. En cas de non-conformités constatées, vous me transmettez également un plan d'action avec un échéancier précis afin de traiter ces non-conformités.

- **Habilitations du personnel à l'utilisation des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont remarqué qu'aucune procédure sur les habilitations du personnel pour l'utilisation des dispositifs médicaux n'est formalisée.

A5. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Vous me transmettez copie de la procédure qui aura été établie en ce sens.

- **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, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 1er 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 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles Comptes rendus d'actes

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au matériel utilisé et au PDS sont renseignées dans les comptes rendus d'actes de manière inégale selon les spécialités.

Un manque d'information sur les appareils utilisés pour délivrer la dose aux patients a été constaté dans des comptes rendus d'acte de chirurgie cardiovasculaire et viscérale.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des travailleurs intérimaires missionnés par l'Agence Régionale de Santé (ARS) pouvaient intervenir dans les salles où des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés. Cependant aucune convention (ou plan de prévention) couvrant le risque « rayonnement ionisant » pour ces travailleurs intérimaires n'a été établie entre l'ARS et le CH de Cayenne. Les inspecteurs ont noté que le CH de Cayenne met à disposition des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels pour les travailleurs intérimaires intervenant dans son établissement.

C1. Je vous invite à établir une convention avec l'ARS pour encadrer l'intervention de travailleurs intérimaires missionnés par l'ARS. Cette convention devra décrire les responsabilités de chaque partie prenante notamment en matière de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, de suivi



médical renforcé, de fourniture de la dosimétrie, de réalisation de l'évaluation individuel à l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER