

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-016071

Hôpital européen Georges Pompidou
A l'attention de Madame X
20 rue Leblanc
75015 PARIS

Montrouge, le 31 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 mars 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients aux blocs opératoires, plateau technique interventionnel (PTI) et service d'endoscopie

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0859.
N° Sigis : M750294, M750310, M750317 et D750223 (à rappeler dans toute correspondance), pratiques interventionnelles radioguidées aux blocs opératoires, plateau technique interventionnel (PTI) et service d'endoscopie

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] Enregistrement d'activité nucléaire M750294 référencé CODEP-PRS-2022-042148 du 25/08/2022 (PTI)
[5] Enregistrement d'activité nucléaire M750310 référencé CODEP-PRS-2021-052623 du 08/11/2021 (service d'endoscopie)
[6] Enregistrement d'activité nucléaire M750317 référencé CODEP-PRS-2022-013678 du 15/03/2022 (bloc opératoire n°2)
[7] Récépissé de déclaration D750223 référencé CODEP-PRS-2023-013986 du 13/03/2023
[8] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0982 du 4 au 6 février 2019 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-008343 du 21 février 2019
[9] Inspection n° INSNP-PRS-2021-0709 des 18 et 19 octobre 2021 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-049957 du 29 octobre 2021

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 21 mars 2023 dans votre établissement.



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 titulaire des enregistrements délivrés par l'ASN et du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 mars 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires, au sein de votre plateau technique interventionnel (PTI) et dans votre service d'endoscopie, objets des enregistrements référencés [4] à [6] et du récépissé de déclaration [7]. Cette inspection a permis de suivre vos engagements pris en réponse à la lettre de suite de l'inspection [9].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, des praticiens, les cadres de santé des différents secteurs concernés, le médecin du travail, les conseillers en radioprotection (CRP) et les physiciennes médicales. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels. Les inspecteurs ont apprécié la qualité et la transparence des échanges qu'ils ont pu avoir avec leurs différents interlocuteurs lors de l'inspection et de la visite des installations.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication des CRP et des physiciennes médicales pour la réalisation de leurs missions ;
- les actions mises en œuvre pour redynamiser le comité radioprotection mis en place au sein de l'établissement et regroupant les principaux acteurs de la radioprotection ;
- la réalisation des études pour la délimitation des zones réglementées et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des secteurs interventionnels ;
- l'amélioration du taux de professionnels à jour de leur suivi individuel renforcé et de leurs formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- les actions mises en œuvre pour optimiser les doses délivrées aux patients ;
- la mise en place du processus d'habilitation au poste de travail, notamment pour les praticiens ;
- la réalisation d'audit sur les comptes rendus d'actes et l'outil mis en place pour la remontée automatique des doses et des éléments d'identification des appareils dans les comptes rendus.



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

- mettre en œuvre les actions nécessaires afin que les travailleurs portent leurs dosimétries passives, complémentaires et opérationnelles ;
- réaliser la vérification initiale de l'arceau CIOS ALPHA du bloc opératoire n° 2 dans les meilleurs délais ;
- résoudre les dysfonctionnements récurrents de la signalisation lumineuse présente aux accès des salles des blocs opératoires n° 1 et 3 ;
- assurer la coordination des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées et des sociétés d'intérim ;
- poursuivre les efforts et actions engagées afin que l'ensemble des professionnels concernés soit à jour de :
 - o leur suivi individuel renforcé ;
 - o leurs formations à la radioprotection des travailleurs et des patients.
- veiller au respect des périodicités pour la réalisation des vérifications périodiques ;
- réaliser la vérification périodique des équipements de protection individuelle (EPI) du bloc opératoire n° 2 ;
- remplacer les équipements de protection collective (EPC) dégradés dans les meilleurs délais après signalement par les CRP ;
- veiller au respect des conditions de stockage des EPI et EPC ;
- revoir les études de délimitation des zones réglementées et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants afin de :
 - o mettre à jour et préciser les hypothèses prises en compte ;
 - o prendre en compte l'arceau le plus pénalisant pour les blocs opératoires n° 2 et 3 ;
 - o établir une seule étude pour la délimitation des zones en salle 6 du PTI ;
 - o réaliser l'étude de poste pour la salle 6 du PTI.
- justifier la réalisation systématique d'un cliché supplémentaire en fin d'intervention pour les actes réalisés au bloc opération n° 1 en raison du dysfonctionnement des prises réseaux ;
- réaliser les contre-visites nécessaires à la suite des contrôles de qualité externes et les contrôles de qualité interne (CQI) à la suite de chaque intervention de maintenance le nécessitant ;
- réaliser les CQI conformément aux exigences réglementaires.



À l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement s'est améliorée depuis les deux précédentes inspections, ayant eu lieu en 2019 [8] et 2021 [9]. L'ASN sera néanmoins attentive aux actions mises en œuvre par l'établissement pour répondre aux différentes demandes issues de cette inspection et à la pérennité des moyens, notamment humains, mis à disposition pour l'organisation de la radioprotection.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Port des dosimétries

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

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

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

Conformément à l'annexe I 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).

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



Les inspecteurs ont consulté le relevé des résultats de la dosimétrie opérationnelle sur 12 mois, pour l'ensemble des secteurs interventionnels. Ils ont constaté que cette dosimétrie est globalement peu portée.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont également constaté la présence de travailleurs classés en zones réglementées sans dosimétrie à lecture différée.

Cette absence de port de la dosimétrie à lecture différée est confirmée par les relevés consultés par les inspecteurs sur la base SISERI.

Par ailleurs, l'employeur met à disposition de certains travailleurs classés des dosimétries d'extrémités et de cristallin, conformément aux conclusions des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants. Ces dosimétries sont également peu portées.

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de veiller au port effectif de l'ensemble des dosimétries précitées.

Les défauts de port des dosimétries précitées ont déjà été mis en évidence lors des précédentes inspections [8] et [9].

Demande I.1 : mettre en œuvre les actions correctives nécessaires au port effectif des dosimétries à lecture différée, complémentaire et opérationnelle par l'ensemble des travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...] Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

L'arceau mobile Cios Alpha présent au bloc opératoire n° 2 n'a pas fait l'objet d'une vérification initiale par un organisme accrédité.

Demande I.2 : procéder, dans les plus brefs délais, à la vérification initiale de l'arceau mobile Cios Alpha du bloc opératoire n° 2 par un organisme accrédité. Vous me transmettez le rapport de cette vérification.



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. [...]

L'employeur justifie du délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les vérifications périodiques de radioprotection réalisées aux blocs opératoires n° 1 et 3 mettent en évidence des dysfonctionnements récurrents de la signalisation lumineuse présente aux accès des salles.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont notamment pu constater ces dysfonctionnements en salle 8 du bloc opératoire n° 1 ainsi qu'en salle 4 du bloc opératoire n° 3.

Au-delà des dysfonctionnements ne permettant plus d'assurer le respect des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les inspecteurs ont également constaté le non-respect des consignes par les travailleurs des blocs opératoires et une banalisation totale du risque. Ainsi, en salle 8 du bloc opératoire n° 1, le voyant d'émission des rayons X est resté allumé pendant plusieurs minutes alors qu'aucun tir n'était réalisé et les travailleurs entraient et sortaient de la salle, sans dosimétrie et sans tenir compte des voyants.

Ces dysfonctionnements de la signalisation lumineuse des blocs opératoires n° 1 et 3, malgré les efforts de vos CRP, sont récurrents et constatés par les inspecteurs depuis 2019.

Demande I.3 : mettre en œuvre les actions correctives nécessaires au bon fonctionnement de la signalisation lumineuse présente aux accès des salles des blocs opératoires n° 1 et 3. Vous m'indiquerez les actions engagées ainsi que leur échéancier de réalisation.

Coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des plans de prévention ont été établis avec un quart des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence d'un représentant d'un fabricant de dispositifs médicaux en salle, lors de la réalisation d'un acte sous rayons X. Aucun plan de prévention n'a été établi pour cette intervention.

Ce constat a déjà relevé lors de l'inspection précédente [9].

Demande I.4 : encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Vous avez également indiqué aux inspecteurs que des personnels paramédicaux intérimaires sont présents en zones réglementées, principalement dans les blocs opératoires, afin de pallier le sous-effectif de personnel dans ces services. Une partie de ces travailleurs vient de la société d'intérim AGEMS^[BA1] avec laquelle vous avez établi un plan de prévention le 3 février 2020. Ce plan de prévention doit par ailleurs être revu, à la suite du renouvellement du marché, afin d'y faire figurer l'obligation de formation à la radioprotection des patients pour les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concernés.



Vous avez également indiqué faire appel à d'autres sociétés d'intérim, hors contrat, et pour lesquelles aucun document ne prévoit la répartition des responsabilités en matière de radioprotection.

Demande I.5 : définir et encadrer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection avec l'ensemble des sociétés d'intérim afin de vous assurer que l'ensemble du personnel intérimaire bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

II. AUTRES DEMANDES

Délimitation des zones réglementées

Conformément à 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.

Conformément au 1° de l'article R. 4451-23.-I du code du travail, ces zones sont désignées, 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 et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]

II. L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.



Conformément à l'article 4 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.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1^o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillées ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]

Les inspecteurs ont consulté les études de délimitation des zones réglementées réalisées pour les salles des trois blocs opératoires, du plateau technique interventionnel (PTI) et du service d'endoscopie, mises à jour début 2023. Ils ont constaté que :

- pour le PTI et le bloc opératoire n° 1, les activités prises en compte sont celles de l'année 2020. Or, cette année, en raison de la crise sanitaire, n'est pas représentative d'une année normale ;
- l'arceau pris en compte pour l'étude concernant le bloc opératoire n° 3 n'est pas précisé ;
- pour la salle 6 du PTI dans laquelle peuvent être utilisés un scanner et un arceau mobile, deux études de délimitation des zones réglementées ont été réalisées, une par appareil, sans cumul des différentes activités.

Demande II.1 : revoir les études de délimitation des zones réglementées des salles des blocs opératoires et du PTI afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Vous me transmettez les documents ainsi mis à jour.

La délimitation des zones réglementées, pour plusieurs salles des blocs opératoires n° 1 et 3, du PTI et d'endoscopie, indique plusieurs zones en salle (zones contrôlées vertes et jaunes et zones surveillées). Or, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de délimitation continue, visible et permanente dans les salles concernées, entre les zones contrôlées et surveillées.

Demande II.2 : mettre en place le cas échéant une délimitation continue, visible et permanente dans les salles des blocs opératoires, du PTI et d'endoscopie lorsque plusieurs zones sont délimitées afin de prévenir tout franchissement fortuit.



Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément au 1° de 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 accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions ;*
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été revues début 2023 pour les trois blocs opératoires, le PTI et le service d'endoscopie. À leur consultation, les inspecteurs ont constaté que :

- pour le PTI et le bloc opératoire n° 1, les activités prises en compte sont celles de l'année 2020. Or, cette année, en raison de la crise sanitaire, n'est pas représentative d'une année normale ;
- pour les blocs opératoires n° 2 et 3, les évaluations n'ont pas été réalisées avec l'arceau le plus pénalisant pour l'ensemble des salles ;
- les activités réalisées en salle 6 du PTI ne sont pas prises en compte dans les évaluations individuelles des travailleurs de ce service ;
- les conclusions de ces études sur le suivi médical des travailleurs ne mentionnent pas les travailleurs classés en catégorie A.

Demande II.3 : revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs des blocs opératoires et du PTI afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Ces évaluations individuelles devront être établies, sur la base d'hypothèses réalistes et représentatives de l'activité des services, pour l'ensemble des travailleurs concernés, cumuler leurs différentes expositions et être conclusives sur la dosimétrie et les équipements de protection mis à leur disposition. Vous me transmettez les évaluations individuelles ainsi revues.



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. 4624-28 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. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

À la suite des inspections [8] et [9], vous avez engagé des actions, en lien avec votre service de santé au travail, afin d'améliorer le suivi individuel renforcé de vos travailleurs. Les inspecteurs ont constaté que ces actions vous ont permis d'améliorer le taux de professionnels à jour de leur suivi individuel renforcé mais qu'une partie des travailleurs doit encore bénéficier de ce suivi, en particulier les praticiens, les internes, les infirmiers anesthésistes (IADE) et le personnel paramédical du bloc opératoire n° 2.

Par ailleurs, d'après les tableaux transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la périodicité appliquée pour le suivi des travailleurs classés en catégorie A. Ainsi, les informations mentionnées portent sur la fin de validité du suivi individuel renforcé et non sur la date de réalisation de ces visites et présentent des incohérences, avec des fins de validité à 2 ans.

Demande II.4 : me confirmer le respect de la périodicité annuelle pour le suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégorie A. À cette fin, vous me transmettez notamment l'extraction des dates de réalisation des visites médicales actualisées pour ces travailleurs.

Demande II.5 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé conformément aux exigences réglementaires applicables. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.



Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Depuis la dernière inspection [9], les inspecteurs ont constaté une amélioration du taux de formation des travailleurs à la radioprotection. Les efforts réalisés, en particulier par les CRP, doivent être poursuivis afin de former l'ensemble des travailleurs classés.

Demande II.6 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande II.7 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

Vérifications de radioprotection

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. [...]

L'employeur justifie du délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. [...]

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

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail attendant aux zones délimitées réalisées en 2022 pour les trois blocs opératoires, le PTI et les salles d'endoscopie. Ils ont constaté que :



- les rapports des salles 1, 3 et 5 du PTI ne sont pas conclusifs ;
- deux des arceaux du bloc opératoire n° 2 n'ont pas fait l'objet d'une vérification périodique en 2022.

Par ailleurs, plusieurs vérifications périodiques auraient dû être renouvelées en début d'année 2023 mais ne sont programmées qu'à partir du mois d'avril 2023. Cela concerne notamment des salles du PTI.

Demande II.8 : veiller au respect de la périodicité des vérifications périodiques de l'ensemble des équipements de travail et lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Équipements de protection individuelle (EPI) et collective (EPC)

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail,

- I. *L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.*
- II. *Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :*
[...]
8° Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Les vérifications périodiques de radioprotection des salles 3, 4 et 5 du PTI réalisées le 24 janvier 2022 concluent à la nécessité de remplacer les bas volets présents dans ces salles. Or, lors de l'inspection, soit plus d'un an après ce constat par votre CRP, seul un des trois bas volets a été commandé.

Lors de la visite des installations du PTI, les inspecteurs ont également constaté la détérioration de plusieurs suspensions plafonnières.

Un constat similaire a été relevé par les inspecteurs lors de l'inspection [9].

Demande II.9 : mettre en œuvre les actions correctives nécessaires au remplacement des EPC dans les plus brefs délais après signalement de ces non conformités par votre CRP afin d'assurer la protection optimale de vos travailleurs. Vous m'indiquerez les actions engagées ainsi que leur échéancier de réalisation.



Les EPI (tabliers plombés) mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire n° 2 n'ont pas fait l'objet d'une vérification périodique alors que votre programme prévoit que ces équipements soient contrôlés annuellement.

Demande II.10 : réaliser la vérification des EPI du bloc opératoire n° 2 dans les meilleurs délais. Vous me transmettez le rapport de cette vérification.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés ne sont pas correctement rangés, ces derniers étant pliés ou entassés, ce qui peut créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs. Un bas volet était également stocké plié au bloc opératoire n° 3.

Un constat similaire a été relevé par les inspecteurs lors de l'inspection [9].

Demande II.11 : veiller à ce que les EPI et les EPC soient correctement rangés afin d'éviter leur détérioration prématurée. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre.

Contrôles de qualité

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. [...]

Conformément à l'article R. 5212-26 du code de la santé publique, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article R. 5212-31 du code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1. [...]

Conformément à l'article R. 5212-32 du code de la santé publique, dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles de qualité externes réalisés en 2022 pour les dispositifs utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Plusieurs de ces rapports ont mis en évidence des non conformités mineures nécessitant la réalisation d'une contre visite sous trois mois. Or, aucune contre visite n'a eu lieu, même si des actions correctives pour lever les non conformités ont été engagées.

Ce constat a déjà été relevé lors de l'inspection [8].

Demande II.12 : réaliser les contre-visites nécessaires à la levée des non conformités identifiées lors des contrôles de qualité externes conformément aux exigences réglementaires.

Le paragraphe 6.1.1 de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée impose un contrôle interne en cas de changement de générateur, changement du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, au plus tard une semaine après remise en service.

Plusieurs rapports de CQE consultés relèvent des non conformités sur l'absence de contrôle de qualité interne (CQI) à la suite d'une opération de maintenance le nécessitant (changement de version logicielle en particulier). Les physiciennes médicales ont indiqué qu'un CQI est réalisé à la suite de ce type d'intervention, dans la mesure où elles sont informées de ces interventions.

Ce défaut de communication et d'information des physiciennes a été illustré lors de la visite des installations. Ainsi, la physicienne médicale a été informée par la cadre du service du bloc opératoire n° 2 qu'une opération de maintenance allait avoir lieu dans la journée sur l'un des arceaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce défaut de communication entre les différents acteurs de votre établissement a déjà été relevé lors de l'inspection [8].



Demande II.13 : veiller à la bonne information des physiciennes médicales et des services en charge de la maintenance des appareils lors de la réalisation d'une opération de maintenance afin que les contrôles de qualité internes puissent être réalisés conformément aux exigences réglementaires.

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, [...]*

Depuis la précédente inspection [9], le taux de formation à la radioprotection des IBODE s'est légèrement amélioré, passant de 0 à 12 % pour les trois blocs opératoires.

Le taux de formation des praticiens s'est quant à lui globalement dégradé. Toutefois, afin de pallier ce déficit de formation, vous avez indiqué aux inspecteurs que plusieurs praticiens sont inscrits à des sessions de formation en 2023 et que des formations sur site vont être planifiées pour les chirurgiens afin de faciliter leur participation à cette formation.

Demande II.14 : veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans (10 ans pour les radiologues) et être tracée. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre ainsi que le calendrier prévisionnel des formations pour les professionnels concernés.

Justification des actes médicaux

Conformément à l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :

- 1° Le motif ;*



2° La finalité ;

3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;

4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.

Conformément à l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs que les prises réseaux du bloc opératoire n° 1 ne fonctionnent plus depuis plus d'un an, empêchant ainsi la connexion au DACS des arceaux mobiles pouvant être utilisés. Ce dysfonctionnement oblige les praticiens à réaliser un cliché supplémentaire à l'aide d'un appareil de radiologie au lit en fin d'intervention.

Demande II.15 : justifier la pertinence d'une telle pratique et mettre en œuvre, le cas échéant, les actions correctives nécessaires à la réparation des prises réseaux du bloc opératoire n° 1 et ainsi éviter ce cliché et cette dose supplémentaires pour vos patients.

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

Autorisation d'accès en zones réglementées pour les travailleurs non classés

Constat III.1 : les inspecteurs ont consulté l'autorisation d'accès des travailleurs non classés en zones réglementées, établie par l'employeur en application de l'article R. 4451-32 du code du travail. Or, ce document ne prend pas en compte les chirurgiens digestifs non classés et accédant en zones réglementées. Il conviendra de réaliser des autorisations individuelles d'accès en zones réglementées pour les chirurgiens digestifs.

SISERI

Constat III.2 : les inspecteurs ont consulté le compte SISERI de l'établissement. Ils ont constaté que le listing des travailleurs rattachés à l'hôpital nécessite d'être mis à jour. Il conviendra de mettre à jour votre compte SISERI.

*

* *



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