

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-023147

Hôpital Louis Mourier
178, Rue des Renouillers
92700 Colombes

Montrouge, le 25 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 avril 2023 sur le thème de la radioprotection
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0880
- 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] Déclaration D920037 du 15 février 2023, référencée CODEP-PRS-2023-009068
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0935 du 25 mai 2018 et la lettre de suite référencée
CODEP-PRS-2018-027324 du 8 juin 2018

Monsieur le Directeur,

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 4 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 déclarant auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 avril 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'un arceau déplaçable au bloc opératoire, objet de la déclaration référencée [4] de l'Hôpital Louis Mourier (APHP), sis à Colombes (92).

Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions mises en œuvre à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR), des ingénieurs biomédicaux, la cadre du bloc opératoire, deux chirurgiens et un médecin anesthésiste président du conseil de bloc, ainsi que les chargés d'affaires du prestataire externe de physique médicale.

Les sept salles du bloc opératoire pouvant accueillir l'arceau mobile ont également été visitées.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, la disponibilité des professionnels au cours de l'inspection et la transparence des échanges sur les pratiques.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la mise en place d'une organisation permettant la présence quasi-systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire pour aider à l'installation et aux réglages de l'arceau lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la mise en conformité, depuis la dernière inspection [5], de toutes les salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés par rapport aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Désormais, une signalisation lumineuse, qui repose sur une organisation efficiente, est mise en œuvre à tous les accès des salles lors des actes interventionnels et permet de signaler aux professionnels du bloc opératoire un risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- l'implication de la PCR dans la réalisation de ses missions de formation, les vérifications de radioprotection et l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la réalisation de la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité réglementaire pour l'ensemble des personnels concernés, sur la base d'un support de formation pédagogique ;
- la mise en place au bloc opératoire d'un zonage opérationnel et de règles d'accès claires ;
- la suffisance en équipements de protection individuels (EPI) et en appareils de dosimétrie opérationnelle ;
- l'analyse des doses administrées lors de trois types d'acte interventionnel réalisés au bloc opératoire par le prestataire en physique médicale dans le cadre de la démarche d'optimisation ;
- le suivi rigoureux de la réalisation des contrôles de qualité selon les périodicités réglementaires.

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

- le non-respect de la périodicité du suivi médical renforcé prévu par la réglementation pour les professionnels classés en catégorie B ;
- le défaut de port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs concernés ainsi que le faible taux de port des dosimétries passives, complémentaires et opérationnelles telles que prévues dans les évaluations des risques ;



- le déploiement partiel de la démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées au bloc opératoire lors des actes interventionnels qui doit être poursuivi, en impliquant dans ce travail les praticiens utilisateurs ;
- la mise en place débutante de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN qui être poursuivie.

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

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 périodicités des visites médicales des travailleurs classés en catégorie B, il apparaît que le suivi médical renforcé n'est pas réalisé conformément aux périodicités réglementaires, en l'absence de moyens suffisants dans le service de médecine de prévention de l'établissement. En effet, il a été précisé qu'actuellement un seul praticien est en mesure d'assurer deux demi-journées hebdomadaires de consultation, ce qui ne permet pas de répondre aux exigences de la réglementation.

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.

• Formation à la radioprotection des patients



Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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.

Les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Guides notamment approuvés :

- Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.
- Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Un tableau de suivi des professionnels a été transmis aux inspectrices qui ont noté qu'à la connaissance de l'établissement seuls trois chirurgiens sur seize sont à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Demande II.2 : Faire un état des lieux de la formation à la radioprotection des patients des médecins utilisant l'arceau mobile de bloc opératoire et, le cas échéant, planifier les formations à la radioprotection des patients des praticiens non formés. Transmettre les attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

• Port de la dosimétrie

L'article R. 4451-64 du code du travail précise que « 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 ».



De plus, l'article R. 4451-33 du code du travail précise que « 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" [...] ».

Les inspectrices ont consulté le relevé des résultats de la dosimétrie opérationnelle sur 12 mois et ont constaté que cette dosimétrie est globalement peu activée et donc peu portée par le personnel.

Les inspectrices ont par ailleurs rappelé qu'il est de la responsabilité de l'employeur de veiller au port effectif de l'ensemble des dosimétries passive, complémentaire et opérationnelle lorsque cela est nécessaire.

Demande II.3 : mettre en œuvre les actions correctives nécessaires au port effectif de la dosimétrie opérationnelle par l'ensemble des travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

• **Rapport de conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Dans les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 formalisés pour les salles de bloc opératoire où est utilisé l'arceau mobile pour des pratiques interventionnelles radioguidées, les inspectrices ont noté que l'ensemble des informations ci-dessus n'est pas regroupé dans un seul document tenant lieu de rapport, mais figure sur plusieurs fichiers séparés. De plus, les résultats des mesures réalisées pour s'assurer de la suffisance effective des protections biologiques des salles n'ont pas été intégrés aux rapports techniques.

Demande II.5 : finaliser la formalisation des rapports réalisés au titre de l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour qu'ils regroupent l'ensemble des informations nécessaires.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale – optimisation des doses**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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 la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 7 de la décision sus-citée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; (...)

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ; (...)

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Il a été indiqué aux inspectrices que l'arceau offre peu de possibilités de réglages qui pourraient être appliqués pour diminuer la dose de rayonnement émise lors des actes interventionnels, tout en conservant une qualité d'image satisfaisante pour la réalisation des actes chirurgicaux. Par exemple, lors de l'allumage de l'appareil, un des paramètres est par défaut la « *scopie continue* » et un réglage doit être fait pour passer en mode « *scopie pulsée*, » pour lequel les doses émises sont inférieures. Il



conviendrait d'établir une synthèse des réglages à appliquer pour l'utilisation de l'appareil dans les actes plus courants à accrocher au mobile et à accompagner de recommandations sur la radioprotection des patients.

Demande II.6 : afficher sur l'arceau de bloc une notice reprenant les réglages à appliquer lors de son utilisation accompagné des principales recommandations de radioprotection des patients.

Le prestataire de physique médicale a déjà pu réaliser l'analyse de trois actes, parmi les plus dosants réalisés au bloc opératoire, grâce au relevé des doses effectués par les utilisateurs (document à remplir disposé sur l'appareil). Au regard de cette analyse, des niveaux de référence locaux ont été établis et des actions d'améliorations identifiées afin de réduire le niveau d'exposition des patients lors de ces actes. Les résultats de ce travail n'ont pas encore été présentés aux praticiens pour discuter des actions qui pourraient être mises en place.

Demande II.7 : présenter aux praticiens les résultats des analyses réalisées par le prestataire de physique médicale et les niveaux de référence locaux ainsi établis pour discuter avec eux des actions d'optimisation éventuelles qui pourraient être appliquées.

Le plan d'action de la physique médicale identifie et planifie des actions relatives à la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Cependant, la démarche est encore débutante.

Demande II.8 : poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

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

- **Surveillance dosimétrique individuelle**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

La fiche DGT/ASN de questions/réponses de septembre 2022 relative à l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance dosimétrique individuelle et sa question 4 relative à la différence entre une surveillance dosimétrique individuelle et la surveillance radiologique précise les dispositions qui peuvent être mises en place.

Observation III.1 : Certains salariés du bloc opératoire qui ne rentrent jamais en zone contrôlée et ne sont pas susceptibles de recevoir de dose supérieure à 1mSv/an bénéficient néanmoins d'une surveillance dosimétrique individuelle car vous avez décidé de les classer en catégorie B. Cela leur permet, notamment, de disposer d'un dosimètre à lecture différée. Les inspecteurs ont rappelé les possibilités liées à la surveillance radiologique décrite dans la fiche DGT/ASN susmentionnée.



*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER