

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-024719

GHNE – Site de Longjumeau
À l'attention de Monsieur X
159 Rue du Président François Mitterrand
91160 Longjumeau

Montrouge, le 19 mai 2023

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 28 mars 2023 sur le thème de la radioprotection
Installations : arceaux émetteurs de rayons X (bloc opératoire) et scanner (service d'imagerie)
- N° dossier :** Inspections de la radioprotection référencées :
- Inspection n° INSNP-PRS-2023-0863 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire
 - Inspection n° INSNP-PRS-2023-0944 de l'installation de scanographie
- Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration CODEP-PRS-2021-026534 du 3 juin 2021 (numéro SIGIS D910152)
[5] Enregistrement CODEP-PRS-2021-050944 du 29 octobre 2021 (numéro SIGIS M910028)
[6] Inspection INSNP-PRS-2014-0467 du 24 septembre 2014 et sa lettre de suite CODEP-PRS-2014-044828 du 15 octobre 2014

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection une inspection a eu lieu le 28 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. 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 ou du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 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 des activités de scanographie et des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire du GHNE – site de Longjumeau (91).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur du patrimoine et du biomédical, les personnes compétentes en radioprotection des sites de Longjumeau et d'Orsay, le médecin du travail, les ingénieurs du service biomédical, les cadres du bloc



et du service d'imagerie, le médecin chef du service d'imagerie médicale, et un représentant d'un prestataire de radioprotection.

Ils ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X, ainsi que l'installation de scanographie du service d'imagerie.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est globalement perfectible.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection ;
- les échanges nombreux entre les PCR des sites de Longjumeau et d'Orsay ;
- la réalisation régulière de relevés dosimétriques au bloc opératoire en vue de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ;
- la réflexion en cours pour former à nouveau les praticiens à l'utilisation des arceaux émetteurs de rayons X.

Cependant, **un nombre important d'actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection**, en particulier :

- mettre en conformité les salles A, B, C et D du bloc opératoire aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne les signalisations lumineuses aux accès des salles ;
- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des professionnels classés qui n'ont pas reçu de formation au cours des trois dernières années ;
- former à la radioprotection des patients l'ensemble des professionnels concernés qui ne disposent pas d'attestation de formation en cours de validité ;
- assurer un suivi régulier des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés ;
- mettre à jour les informations relatives aux travailleurs classés dans SISERI ;
- veiller au respect des périodicités réglementaire de réalisation du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés ;
- établir un programme des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention selon les dispositions réglementaires en vigueur ;
- réaliser une nouvelle vérification périodique de l'exposition externe dans les lieux de travail attenants à l'installation de scanographie, afin de vérifier la conformité de l'installation ;
- veiller au respect des dispositions réglementaires en matière de vérifications périodiques des équipements et lieux de travail ;
- revoir l'organisation retenue pour le suivi des contrôles de qualité externes et internes des dispositifs médicaux ;
- veiller au port effectif des dosimètres opérationnels et à lecture différée au bloc opératoire ;
- poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Concernant la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients, des écarts réglementaires avaient déjà été relevés par l'ASN lors de la dernière inspection [6]. L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.



Par ailleurs, il conviendra de veiller à ce que le temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection lui soit effectivement accordé.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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 9 de la décision susmentionnée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, 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 de l'installation de scanographie, daté du 28/10/2021. Ils notent que ce rapport ne comporte pas de résultat de mesure réalisée dans les locaux attenants à la salle de scanographie.

Les inspecteurs ont également consulté le rapport de la vérification initiale de cette installation réalisée le 03/10/2022. Ce rapport fait état de plusieurs non conformités relatives à la vérification de l'exposition externe dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées. Le rapport indique que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur se trouvant dans chacun des lieux de travail attenants (à l'exception de ceux situés aux étages inférieur et supérieur) dépasse la valeur limite réglementaire de 80 μSv sur un mois.

L'établissement conteste ces résultats en indiquant que les mesures réalisées par l'organisme vérificateur accrédité ont été réalisées avec des paramètres ne reflétant pas l'utilisation clinique du scanner (voltage plus élevé que celui utilisé en routine).

De nouvelles mesures ont été réalisées par la PCR lors de la vérification périodique du 06/02/2023, avec des paramètres davantage représentatifs de l'activité clinique. Le rapport de vérification périodique conclut à une absence de non-conformité. Toutefois, les inspecteurs font les observations suivantes :

- le rapport de vérification périodique fait état de résultats de mesures (dose intégrée sur le temps de mesure) mais ces résultats ne sont pas exprimés sur la durée d'un mois pour pouvoir être comparés à la valeur réglementaire (80 μSv sur un mois) ;
- il a été indiqué aux inspecteurs lors de la visite de l'installation que les mesures n'avaient pas été réalisées en hauteur, faute de matériel nécessaire pour ce faire.

Demande I.1. Réaliser une nouvelle vérification périodique de l'exposition externe dans l'ensemble des lieux de travail attenants à la salle de scanographie et transmettre à l'ASN les résultats de cette vérification. Vous veillerez à :

- expliciter et justifier l'ensemble des hypothèses utilisées ;
- réaliser la vérification sur toute la hauteur des parois.

Demande I.2. En cas de non-conformité, transmettre un plan d'action pour la mise en conformité de l'installation, accompagné d'un échéancier.

Demande I.3. Transmettre une version actualisée du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, comprenant des résultats de mesures réalisées dans les lieux de travail attenants à l'installation de scanographie.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé qu'un des accès de chacune des salles A, B, C et D ne dispose d'aucune signalisation lumineuse avertissant de la mise sous tension de l'arceau ni de l'émission des rayons X dans la salle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont consulté les rapports techniques des salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux, datés du 16 mars 2015. Ces rapports ne reflètent pas l'état actuel de conformité des installations puisqu'ils indiquent qu'aucun accès à ces salles ne dispose de signalisation lumineuse avertissant de la mise sous tension de l'arceau, ce qui n'est pas exact puisqu'une partie des accès en sont pourvus.

Demande I.4. Mettre en conformité les salles A, B, C et D du bloc opératoire selon les exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatif aux signalisations lumineuses aux accès des locaux de travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez un échéancier de réalisation des travaux.

Demande I.5. À l'issue des travaux de mise en conformité, veiller à mettre à jour les rapports techniques des salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Pour le bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que 55 travailleurs classés sur 66 (83 %) n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Pour l'installation de scanographie, les inspecteurs ont relevé que 8 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Il est à noter qu'un taux de formation très faible avait également été constaté au bloc opératoire lors de la dernière inspection en référence [6] et avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en lettre de suite (demande A3).

Demande I.6. Transmettre :

- **les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;**
- **les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- **un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel paramédical et médical classé soit formé.**



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>.

Pour le bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que 4 chirurgiens et un médecin ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Un constat similaire avait été réalisé lors de la dernière inspection en référence [6] (demande d'action corrective A8).

Pour l'installation de scanographie, les inspecteurs ont relevé que 4 radiologues et 4 MERM ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) n'ont pas bénéficié de cette formation.

Demande I.7. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des IDE et IBODE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X, ainsi que les praticiens ne disposant pas d'attestation de formation en cours de validité. Vous me transmettez leurs attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de la PCR, datée du 4 février 2022. Ils font les observations suivantes :

- le temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions de conseiller en radioprotection est mentionné de manière imprécise : « à hauteur de 30 % de votre temps de travail », sans que l'on puisse déterminer s'il s'agit de 0,3 équivalent temps plein ou moins (cela dépend du temps de travail) ;
- la lettre indique que la PCR est désignée « pour le Groupe Hospitalier Nord Essonne » sans préciser clairement que ses missions de conseiller en radioprotection sont réalisées uniquement pour le site de Longjumeau.

Demande II.1. Revoir le document consignait par écrit les modalités d'exercice des missions de la PCR, en veillant à préciser le temps qui lui est alloué (exprimé par exemple en équivalent temps plein) et son périmètre d'action en tant que conseiller en radioprotection.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le temps alloué à la PCR dans sa lettre de désignation ne pouvait pas toujours lui être accordé dans les faits.

Demande II.2. Veiller au respect du temps alloué à la PCR pour l'exercice de ses missions mentionné dans le document précité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Suivi dosimétrique du personnel

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

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

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel classé, reçus de la part des organismes de dosimétrie accrédités, ne sont pas systématiquement analysés.

Par exemple, un professionnel classé en catégorie B a reçu une dose inhabituelle et élevée sur le 3^{ème} trimestre 2022 (dose efficace de 4,27 mSv), qui aurait dû amener l'établissement à s'interroger. De même



pour deux manipulateurs du service d'imagerie qui ont reçu sur les 12 derniers mois des doses plus faibles mais inhabituelles pour ces travailleurs qui ne sont pas amenés à intervenir en salle de scanographie pendant l'émission des rayons X.

Demande II.3. Assurer un suivi régulier des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs, par le conseiller en radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

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, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que les données relatives aux travailleurs classés dans SISERI n'étaient pas entièrement à jour en raison du fait que le correspondant SISERI (PCR) n'est pas toujours informée en temps voulu des arrivées et des départs des personnes exposées aux rayons X dans les services.

Demande II.4. Je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et de veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

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.

Les inspecteurs ont relevé que la moitié des travailleurs classés n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Demande II.5. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. Ils notent que celui-ci est établi selon un référentiel réglementaire, la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN, qui n'est plus en vigueur.

Demande II.6. Établir et transmettre le programme des vérifications prévu à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné.

Vérifications périodiques des équipements de travail

En application de l'article R. 4451-42 du code du travail,

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

En application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications périodiques des équipements de travail du bloc opératoire (arceaux émetteurs de rayons X) réalisées en 2022. Ils font les observations suivantes :

- certaines non conformités relevées dans le corps du rapport ne se retrouvent pas dans le tableau de synthèse des non-conformités présent à la fin du rapport, et inversement ;
- le rapport n'est pas explicite quant aux vérifications des signalisations lumineuses intérieures et extérieures (avertissant de la mise sous tension et de l'émission des rayons X) réalisées, le rapport mentionnant seulement la vérification de « dispositif(s) lumineux ou sonore(s) avertissant l'exposition » ;
- plusieurs références réglementaires mentionnées dans les rapports sont obsolètes ;
- des résultats de mesure d'ambiance à l'intérieur de la salle (vérification périodique des zones délimitée) et dans les locaux attenants (vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées) sont inclus dans les rapports, mais les noms des salles dans lesquelles sont réalisées ces mesures ne sont pas précisés. En outre la localisation des points de mesures (reportée par exemple sur un plan) n'est pas mentionnée.

Demande II.7. Revoir votre modèle de rapport de vérification périodique des équipements de travail, pour prendre en compte les remarques ci-dessus.

Demande II.8. Veiller à réaliser une vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées, pour chacune des salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux.

Les inspecteurs ont relevé qu'aucune vérification périodique du scanner n'a été réalisée en 2022.

Demande II.9. Veiller à réaliser des vérifications périodiques de votre installation de scanographie selon la périodicité prévue dans votre programme des vérifications. Pour rappel, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an, en application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de vérification périodique du scanner daté du 06/02/2023 indique que les arrêts d'urgence ont été testés et que le résultat de ce test est satisfaisant. Or lors de la visite de l'installation, il a été indiqué aux inspecteurs que les arrêts d'urgence ne sont pas testés lors de la vérification périodique, mais le sont lors de la maintenance de l'appareil.

Demande II.10. Reporter sur vos rapports de vérifications périodiques du scanner les résultats de tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence, que ces résultats proviennent d'un test effectué lors de la vérification ou bien par un tiers sous la supervision de la PCR (lors de la maintenance par exemple).

Contrôles de qualité

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont relevé qu'un contrôle de qualité externe du scanner a été réalisé le 10/08/2022 mais que celui-ci ne figure pas dans le tableau de suivi des contrôles (tableau intitulé « Programme vérification scanner »).

Demande II.11. Revoir l'organisation retenue pour le suivi des contrôles de qualité réalisés afin de disposer d'un registre à jour, tel que prévu au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées lors des contrôles de qualité des arceaux et le suivi de ces non-conformités ne sont pas tracés, bien qu'un tableau ait été créé à cet effet.

Demande II.12. Veiller à la traçabilité des résultats des contrôles de qualité des arceaux émetteurs de rayons X et du scanner, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de contrôle de qualité des arceaux réalisés le 09/08/2022 font état de non-conformités relatives à l'audit du contrôle de qualité interne. Il est notamment indiqué que les périodicités réglementaires de réalisation de ces contrôles ne sont pas respectées.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'organisation retenue pour réaliser les contrôles de qualité trimestriels des arceaux a été revue en février 2022.

Demande II.13. Transmettre le document précisant l'organisation retenue pour la réalisation des contrôles de qualité internes (trimestriels et annuels) prévu au 2° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.



Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à 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 : 1° 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 inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel exposé aux rayons X. Ils notent que ces évaluations ne prennent pas compte le cumul des expositions liées aux différents postes potentiellement occupés par un même travailleur sur les différents sites du groupe hospitalier.

Demande II.14. Compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en veillant, le cas échéant, à cumuler les expositions liées aux différents postes de travail pouvant être occupés au sein du groupe hospitalier. En fonction du résultat, vous réviserez ou confirmerez le classement de ces travailleurs.

Port de la dosimétrie

En application 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.

En application de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" [...] ».

Les inspecteurs ont noté que le port des dosimètres à lecture différée (dosimètres passifs) et des dosimètres opérationnels par le personnel médical et paramédical n'était pas toujours effectif au bloc opératoire.

Demande II.15. Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée.

Demande II.16. Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

Habilitation au poste de travail

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail sont formalisées dans une procédure datée de juin 2022 et que des grilles d'habilitation ont été rédigées pour les chirurgiens, les manipulateurs en électroradiologie médicale, les IDE et les IBODE.

Ils notent toutefois qu'aucune habilitation de professionnel n'a été formalisée depuis la mise en place de la procédure.

Demande II.17. Poursuivre la mise en œuvre de votre démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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 1^{er} 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.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'action relatif à la déclinaison des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ils notent que toutes les échéances des actions de ce

plan sont dépassées, sans pour autant que ces actions aient été mises en œuvre, et qu'aucun pilote n'a été désigné pour chacune des actions. Les inspecteurs s'interrogent sur le caractère opérationnel de ce plan d'action établi avec le prestataire de physique médicale.

Demande II.18. Poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, et transmettre un plan d'action révisé comprenant, pour chacune des actions, des pilotes identifiés et des échéances raisonnables.

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

Suivi du personnel exposé

Observation III.1. Il a été indiqué aux inspecteurs que la PCR n'est pas toujours informée en temps voulu des arrivées et des départs des personnes exposées aux rayons X dans les services, ce qui peut avoir pour conséquence de retarder la mise en place des mesures de prévention pour ces personnes (formation, suivi dosimétrique, visite médicale d'aptitude, création d'un profil dans SISERI, ...).

Je vous invite à mener une réflexion à ce sujet et je vous rappelle que l'employeur est tenu de réaliser une évaluation individuelle de l'exposition du travailleur accédant à des zones délimitées préalablement à son affectation sur le poste de travail, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail. Cette évaluation préalable doit permettre à l'employeur de déterminer les mesures de prévention les plus appropriées à mettre en place pour le travailleur, notamment celles relevant d'une exigence réglementaire (ex. : mise à disposition d'un dosimètre à lecture différée si le travailleur est classé, ...).

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Observation III.2. Les inspecteurs ont consulté les relevés dosimétriques du scanner réalisés en 2022 pour répondre à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN relative aux NRD. Ils notent que les relevés n'ont pas été validés par l'IRSN (« en attente de validation »).

Je vous invite à vous rapprocher de l'IRSN pour la validation de vos relevés effectués en 2022.

Contrôles de qualité externes

Observation III.3. À l'issue de discussions portant sur la réalisation des contrôles de qualité externes, un doute subsiste sur le fait de savoir si ces contrôles sont bien réalisés pour les modes et protocoles cliniquement les plus utilisés.

Il est rappelé que pour chacun des modes cliniques d'exploitation utilisés (radioscopie standard, radioscopie haut débit, mode « ciné », soustraction, ...), le protocole le plus couramment utilisé doit être contrôlé. Il appartient à l'établissement de transmettre ces informations à l'organisme de contrôle accrédité lors de son passage.



Compte rendu d'acte

Observation III.4. Les inspecteurs ont relevé que sur un des comptes rendus d'actes de scanographie qui leur ont été présentés, la valeur du Produit Dose.Longueur (PDL) n'était pas présente.

Il est rappelé que pour les actes de scanographie, le compte rendu d'acte doit notamment mentionner les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 1^{er} et 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Plan d'organisation de la physique médicale

Observation III.5. Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) prévoit au paragraphe 5.4.7 que « systématiquement, les rapports des contrôles de qualité sont adressés par le référent à l'équipe de physique médicale ». Les inspecteurs ont relevé que dans les faits ces rapports ne font pas l'objet d'une transmission systématique au prestataire de physique médicale.

Veiller au respect des dispositions de votre plan d'organisation de la physique médicale concernant la transmission systématique des rapports de contrôles de qualité externes à l'équipe de physique médicale.

Observation III.6. Le POPM ne précise pas que le physicien médical doit être présent sur site conformément à l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, relatif aux prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées, lors :

- des essais de réception des nouveaux arceaux émetteur de rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées en particulier dans le paragraphe relatif aux « *Essai de réception d'un nouveau dispositif (recette)* » ;
- de la mise en place des protocoles optimisés.

Je vous invite à prendre en compte cette exigence réglementaire dans votre POPM.

*

* *

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Agathe BALTZER