

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-063137

CENTRE DE SANTE GUYANAIS
Hôpital privé Saint Gabriel
A l'attention de Mme X
1453 Route de Baduel
97300 CAYENNE

Montrouge, le 19 décembre 2023

OBJET : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients référencée INSNP-PRS-2023-0884 du 16 novembre 2023

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Lettre de suite d'inspection du 1^{er} décembre 2021, référencée CODEP-PRS-2021-055651
- [5] Votre courrier de réponse daté du 2 février 2022 référencé HPSG/Dir/GM/AG/2022-021
- [6] Enregistrement M990055 notifié par courrier CODEP-PRS-2022-052075 du 28 novembre 2022 portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 16 novembre 2023 dans votre établissement. Cette inspection portait également sur la vérification des engagements pris par l'établissement [5] en réponse aux demandes de l'ASN [4] établies suite à l'inspection du 1^{er} décembre 2021.

Il ressort de cette inspection, d'une part qu'un certain nombre de constats établis par les inspecteurs sont récurrents avec ceux des inspections de l'ASN en 2021 et 2018, d'autre part que l'établissement n'a pas tenu certains de ces engagements [5]. L'ASN juge cette situation préoccupante et place votre établissement en surveillance renforcée.

Vous êtes donc convoqué le 27 février 2024 à 16h heure métropolitaine en visioconférence pour justifier la situation de votre établissement et présenter votre plan d'action pour répondre aux demandes de la présente lettre de suite d'inspection. Le lien de la visioconférence vous sera transmis ultérieurement.



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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 16 novembre 2023 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises par l'hôpital privé Saint Gabriel pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques générateurs de rayons X, utilisés aux cours d'actes interventionnels radioguidés au sein du bloc opératoire et objets de l'enregistrement référencé [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec le conseiller en radioprotection (CRP) (organisme compétent en radioprotection (OCR)), le cadre du bloc opératoire, l'assistante qualité externe à l'établissement, le responsable achat matériel médical (sous-traitant de l'établissement), la responsable de l'établissement également responsable de l'activité nucléaire, le président du groupe *Colombine* auquel est rattaché l'établissement. Le bloc opératoire, notamment les salles 4 et 5 où se déroulent les pratiques interventionnelles radioguidées, et la salle scanner ont été visitées.

Il ressort de cette inspection que le respect de la réglementation liée à la radioprotection dans l'établissement ne s'est pas amélioré par rapport aux inspections de 2018 et 2021. En effet, de nombreux manquements à la réglementation ont été constatés. Certains écarts ne sont toujours pas corrigés depuis la dernière inspection malgré l'engagement écrit [5] de la direction de l'établissement. Les principaux écarts relevés sont les suivants :

- l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement n'est pas adaptée pour répondre aux demandes de l'ASN,
- les vérifications périodiques règlementaires ne sont toujours pas réalisées,
- l'organisation du suivi dosimétrique individuel à lecture différé n'est pas satisfaisante,
- la salle de bloc n°4 n'a pas de rapport de conformité aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire,
- la salle de bloc n°5, utilisée depuis plusieurs mois pour palier à l'indisponibilité de la salle 4, n'est pas conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire,
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés n'est pas assuré,
- la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné n'est pas finalisée,
- l'ensemble du personnel classé ne dispose pas d'une aptitude médicale à jour,
- les contrôles qualités internes et externes des dispositifs médicaux sont incomplets et les écarts relevés ne sont pas traités,
- les évaluations individuelles d'expositions des salariés ne sont pas à jour,

- les recueils de dose pour le scanner et les arceaux de bloc sont inexistantes depuis la dernière inspection,
- les plans de prévention ne sont pas signés avec les entreprises extérieures,
- le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) doit être mis à jour.

Les inspecteurs soulignent également les signaux faibles suivants qui dénotent une absence d'amélioration de la situation de l'établissement :

- des interrogations sur l'implication de la direction dans une démarche proactive d'amélioration continue de la radioprotection des travailleurs et des patients puisque la plupart des constats avaient été relevés lors des précédentes inspections (2018 et 2021),
- une prise de fonctions du CRP externe (OCR) récente et compliquée liée à la difficulté de transmission de certains documents,
- l'absence de documents transmis aux inspecteurs en amont de l'inspection malgré une demande expresse formulée dans le courrier du 6 septembre 2023, soit plus de 2 mois avant l'inspection.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser sont détaillés ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R1333-19 du CSP :

I. En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;
- e) l'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV. Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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 regrettent qu'aucun des documents demandés en septembre dans la lettre d'annonce de l'inspection ne leur ait été transmis en amont de l'inspection.

Les inspecteurs ont pu échanger avec le conseiller en radioprotection, externe à l'établissement (OCR), désigné en juillet 2023 et arrivé sur site trois jours avant l'inspection. Cette personne est différente de celle mentionnée dans le courrier de février 2022 [5]. Ils constatent que depuis la dernière inspection de 2021, l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement n'a pas répondu aux attentes de la réglementation, malgré les demandes de l'ASN. Ces éléments sont détaillés dans les demandes ci-après et concernent : le suivi dosimétrique, les formations concernant la radioprotection des travailleurs et celle des patients, le suivi des vérifications réglementaires et des évaluations des risques non mises à jour.

Par ailleurs, l'organisation, présentée dans le plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement, précise que le CRP désigné par l'établissement est aidé d'un référent interne en radioprotection. Les inspecteurs constatent que la personne désignée référente interne est le responsable de la société *Guyane médical*, donc externe à l'établissement. Les échanges avec cette personne ont montré qu'elle n'est pas au courant des tâches qui lui sont dévolues en matière de radioprotection. L'organisation présentée n'est donc pas représentative du fonctionnement de l'établissement.

D'autre part, le CRP a indiqué aux inspecteurs que le temps dédié à son intervention au sein de l'établissement est de 2 jours sur place et 3 jours à distance par an. Les inspecteurs estiment qu'au regard des actions à mettre en

œuvre pour respecter la réglementation du code du travail et du code de la santé publique, ce temps est insuffisant.

Au regard de ces constats les inspecteurs considèrent que l'engagement pris en février 2022 [5] n'est pas tenu.

Demande I.1. Mettre en place une organisation qui permette au CRP d'assurer convenablement toutes les missions de radioprotection au sein de l'établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues tant sur le plan organisationnel, humain, que matériel.

- **Vérifications initiales et périodiques**

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. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation 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.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

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.

Conformément à l'article 10 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 initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

- Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation :

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

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, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs regrettent qu'aucun des documents relatifs aux vérifications réglementaires, demandés en septembre dans la lettre d'annonce de l'inspection, ne leur ait été transmis en amont de l'inspection.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le rapport de la vérification initiale de l'arceau du bloc opératoire APELEM EVO R+ et les rapports des vérifications périodiques 2022 et 2023. **Les inspecteurs rappellent qu'une vérification initiale doit systématiquement être réalisée par un organisme accrédité avant la mise en service d'un nouvel équipement ou d'un nouveau lieu de travail ou à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.**

Enfin les inspecteurs ont pris connaissance des difficultés de l'établissement dans la gestion des dosimètres à lecture différée tant pour la commande, la réception que le renvoi des dosimètres arrivés à échéance. De fait la vérification périodique des lieux de travail (zones délimitées) par le biais de la dosimétrie d'ambiance à lecture différée n'est pas réalisée.

Ces constats avaient déjà été faits lors de la précédente inspection et avaient fait l'objet d'engagements de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que ceux-ci ne sont pas respectés.

Demande I.2. Transmettre le programme des vérifications en précisant, pour chacune des vérifications, les modalités et les personnes en charge de leur réalisation.



Demande I.3. Procéder aux vérifications périodiques de vos équipements et des zones délimitées dans le respect des périodicités réglementaires. Transmettre les derniers rapports des vérifications périodiques.

Demande I.4. Transmettre les rapports des vérifications réalisées pour votre dispositif médical émettant des rayonnements ionisants APELEM EVO R+ ainsi que de la salle 4.

Conformément à l'article R. 4451-49.-I. le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

« II. Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-50, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Les inspecteurs n'ont pas pu prendre connaissances des modalités de traitement des éventuelles observations figurant dans les rapports des vérifications périodiques ou des renouvellements des vérifications possiblement réalisés depuis la dernière inspection en 2021.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.5 Préciser les modalités retenues pour assurer la traçabilité des résultats des vérifications périodiques, initiales et renouvellements des vérifications initiales. Vous transmettez des éléments de preuve de cette traçabilité à l'issue des vérifications réalisées en 2023 et 2024.

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

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 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 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. [...].

Les inspecteurs ont constaté que des actions correctives ont été menées par l'établissement afin de rendre conforme la salle 4 du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591. Cependant aucun rapport établissant la conformité de cette salle n'a pu être présenté.

Par ailleurs au cours de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la salle 4 fait l'objet de travaux depuis plusieurs mois, imposant de réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées dans la salle 5 qui n'a pas fait l'objet de mise en conformité avec la décision précitée.

Demande I.6. Transmettre le rapport de conformité de votre salle de bloc n°4 aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

Demande I.7. Mettre en conformité la salle 5 du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017. Transmettre le rapport de conformité.

- **Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

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. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, 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.



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 :

[...]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 ;

[...]

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, 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 :

[...]6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement et échangé avec le prestataire externe en physique médicale au sujet de la réalisation et du suivi des contrôles qualité internes et externes. Ils ont constaté que :

- l'établissement ne possède pas de fantôme pour réaliser les contrôles qualités internes : un prêt de matériel par l'hôpital de Cayenne pourvoit à ce manque ponctuellement,
- le POPM consulté n'indique pas les modalités de réalisation des contrôles qualité internes trimestriels,
- le contrôle qualité externe de 2021 identifiait des écarts, toujours existants lors du contrôle qualité externe de janvier 2023 et lors du contrôle qualité interne annuel de novembre 2023,
- aucun document n'a pu être communiqué aux inspecteurs démontrant la levée de ces écarts.

L'absence de traitement des écarts des contrôles qualité externe avait fait l'objet d'une demande de l'ASN [4] et d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.8. Mettre à jour le programme des contrôles qualités de vos équipements médicaux en y incluant les contrôles qualités trimestriels.

Demande I.9. Transmettre le rapport de contre visite levant les écarts identifiés lors de vos contrôles qualité externes de 2021 et 2023.

Demande I.10. Formaliser, dans le système de gestion de la qualité de votre établissement, l'organisation mise en place pour s'assurer du traitement des écarts constatés lors des contrôles qualité. Transmettre les éléments justifiant l'organisation prévue.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. 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.

III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs n'ont pas pu établir que les salariés exposés au rayonnement ionisant sont à jour de la formation radioprotection des travailleurs obligatoire. En effet aucun document n'a pu être présenté le jour de l'inspection. Les échanges avec le CRP ont confirmé l'absence de formation.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.11. Réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs classés et s'assurer qu'elle soit renouvelée *a minima* tous les trois ans. Assurer la traçabilité de ces formations. Transmettre les émargements montrant la réalisation de ces formations.

- **Suivi médical**

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Les inspecteurs ont pu consulter une liste des personnes en attente de visite médicale. Cependant aucun élément n'a pu être communiqué aux inspecteurs permettant de constater que le personnel est à jour de sa visite médicale notamment pour le personnel classé en catégorie B (10 agents).

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.12. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Transmettre un document permettant de tracer la bonne mise en œuvre du suivi médical renforcé et le respect des périodicités.

- **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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,

- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- 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,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'est pas formé à la radioprotection des patients. Après échanges avec le prestataire externe, les inspecteurs notent que des formations à distance ont été lancées pour une partie du personnel de bloc. Cependant ces formations n'ont pas encore été finalisées. Par ailleurs il n'a pas été possible de connaître la date de la dernière formation pour les médecins concernés.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.13. Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée. Transmettre les attestations de formation.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1^{er} alinéa 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^o 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.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées lors de l'inspection. Cependant, celles-ci ne sont plus à jour car les activités ont évolué. En effet, les activités des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire sont différentes de celles prises en hypothèses, l'activité du vasculaire n'existe plus et le personnel n'est plus le même.

Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que certaines valeurs pour la dosimétrie extrémités (45 mSv pour les actes d'orthopédie et 145 mSv pour les actes de vasculaires), semblent élevées pour les activités prises en hypothèses.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.14. Réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en scanographie et au bloc opératoire. Transmettre ces évaluations révisées.

- **Optimisation des actes médicaux - NRD**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6



Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Lors des échanges avec les inspecteurs, le prestataire externe en physique médical a déclaré ne pas avoir de trace du recueil des doses pour le scanner et l'arceau du bloc opératoire réalisé avant sa venue. Ce recueil a été effectué par les Manipulateurs en Electro-Radiologie Médicale (MERM) en place suite au passage du prestataire. Concernant le bloc, un rappel sur la procédure à mettre en œuvre pour le recueil de dose a été fait auprès du personnel concerné.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.15. Procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec votre scanner et au bloc opératoire. Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4515-1 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. 4512-7.

L'établissement a établi une liste des entreprises extérieures intervenant en zones délimitées. Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été rédigés avec ces sociétés extérieures : MEDICARAIBES, SOCOTEC, Guyane Médical et C2isanté. Cependant aucun plan signé n'a pu être présenté par l'établissement.

Ce constat avait déjà été fait lors de la précédente inspection [4] et avait fait l'objet d'un engagement de votre part [5]. Les inspecteurs considèrent que celui-ci n'est pas respecté.

Demande I.16. Etablir des plans de préventions avec l'ensemble des sociétés intervenant en zone délimitée. Transmettre les plans de prévention signés.



II. AUTRES DEMANDES

- **SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;
- e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

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.



II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

- a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;
- b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;
- c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :
 - à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;
 - au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Lors des échanges avec les inspecteurs, le CRP a indiqué que la liste des travailleurs identifiés dans SISERI n'est pas à jour et la consultation du portail peu fréquente.

Demande II.1. : Saisir et mettre à jour les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

S'assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs soit réalisée par le conseiller en radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

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

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

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres à lecture différée pour le personnel intervenant en salle de bloc. Ils ont noté que des personnes non concernées a priori par une



exposition aux rayonnements ionisants (médecins ophtalmologistes, gynécologues) ont un dosimètre à lecture différé à leur nom.

Observation III.1 : S'assurer que le suivi de l'exposition du personnel est cohérent avec l'évaluation des risques de l'établissement.

Par ailleurs, lors d'échanges avec le CRP de l'établissement, les inspecteurs ont noté les points suivants :

- commande et le renvoi des dosimètres s'effectue par l'intermédiaire d'une société externe à l'établissement. Il n'a pas été possible de savoir qui s'en occupe ni de quand date la mise à jour de la liste des effectifs. Par ailleurs, la commande de dosimètres auprès du fournisseur *LANDAUER* est trimestrielle et nécessite un suivi régulier de la part de l'établissement.
- inspecteurs ont été informés par le CRP que certains renvois n'ont pas été effectués ou avec plusieurs mois de retard.
- , le CRP n'a pas accès aux données dosimétriques du fournisseur.

Demande II.2 : Définir les modalités de gestion de la dosimétrie à lecture différé afin d'assurer un suivi efficace de l'exposition des salariés de l'établissement. S'interroger sur la pertinence de l'organisation du suivi dosimétrique actuel.

Demande II.3 : S'assurer que le CRP a accès aux données dosimétriques des travailleurs.

• **Équipements de protection individuelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.

Conformément à l'article R.4322-1 du code du travail : Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté la présence en nombre suffisant de tabliers plombés. Cependant après échange avec le CRP, il apparaît que ceux-ci n'ont jamais fait l'objet de vérifications.

Demande II.4 : Définir les modalités de contrôle des Equipements de Protection Individuels et réaliser ces contrôles périodiquement.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les utilisateurs de l'arceau au bloc opératoire n'ont pas eu de formation à son utilisation. Par ailleurs les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels ne sont pas décrites pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants, et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Enfin, après échange avec la personne en charge du système qualité de l'établissement, les inspecteurs constatent que les éléments cités ci-dessus ne sont pas pris en compte dans le système qualité.

Demande II.5 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail, dans le cadre d'un nouvel arrivant ou suite au changement de poste ou de dispositif médical.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition, par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscitée.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont pu consulter le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement. Ils ont constaté que celui-ci n'est pas à jour : le physicien médical et le médecin coordinateur ont changé, le plan de contrôle des équipements est incomplet et la liste des équipements n'est pas à jour.

Demande II.6 : Mettre à jour le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique :

I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.[...]

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. [...]

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :



Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en oeuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé.

Après échange avec la personne en charge du système qualité de l'établissement, externe à l'établissement, les inspecteurs ont constaté que le système qualité de l'établissement ne prend pas en compte les exigences de l'assurance qualité en imagerie médicale définies dans la décision 2019-DC-0660.

Demande II.7 : Définir et mettre en oeuvre le système d'assurance de la qualité tel que défini par la décision 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Vous transmettez un échéancier et les modalités de mise en oeuvre.

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

Observation III.1 : S'assurer que le suivi de l'exposition du personnel est cohérent avec l'évaluation des risques de l'établissement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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. **Les demandes d'actions prioritaires devront être traitées dans un délai de 6 mois.**

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

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