

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-049957

Madame la Directrice
Hôpital Européen Georges Pompidou
20 rue Leblanc
75015 PARIS

Paris, le 29 octobre 2021

OBJET :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0709 des 18 et 19 octobre 2021
Installations : blocs opératoires, plateau technique interventionnel et service d'endoscopie

RÉFÉRENCES :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Déclaration D750223 du 31 août 2021 référencée CODEP-PRS-2021-040333
- [5] Autorisation M750294 du 23 mai 2017 référencée CODEP-PRS-2017-020441
- [6] Lettre de suite de l'inspection du 4 au 6 février 2019 référencée CODEP-PRS-2019-008343 du 21 février 2019

Madame la directrice,

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 les 18 et 19 octobre 2021 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 18 et 19 octobre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de vos blocs opératoires, votre plateau technique interventionnel (PTI) et votre service d'endoscopie.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par votre établissement à la suite de la précédente inspection référencée [6].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), les physiciennes médicales et les chefs des services concernés.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, à savoir les blocs opératoires n° 1 et 3 (le bloc opératoire n° 2, en travaux le jour de l'inspection, n'a pas pu être visité), les salles du PTI et les nouvelles salles n° 5 et 6 du service d'endoscopie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des PCR et des physiciennes médicales et leur présence sur le terrain ;
- l'expérimentation prévue en 2022 au bloc opératoire n° 1 pour évaluer l'exposition au cristallin et aux extrémités des chirurgiens ;
- les supports de formation à la radioprotection des travailleurs adaptés à chaque service ;
- l'amélioration des taux de formation à la radioprotection des travailleurs, sauf pour les médecins anesthésistes, et de formation à la radioprotection des patients pour les praticiens ;
- l'étude dosimétrique réalisée en salle « SIBO » ayant conduit à l'amélioration des équipements de protection collective présents dans cette salle ;
- la tenue d'un journal de bord des actions d'optimisation réalisées par les physiciennes médicales ;
- la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients dans tous les secteurs d'activités interventionnelles en associant les différents acteurs concernés dont les praticiens ;
- la formation des personnels à l'utilisation des nouveaux appareils lors de leur mise en service ;
- la présence de deux manipulatrices référentes pour la radioprotection des patients au PTI.

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

- réaliser le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément aux périodicités réglementaires ;
- veiller au port des dosimétries passive, opérationnelle et extrémités aux blocs opératoires ;
- procéder aux demandes d'enregistrement des activités de l'établissement relevant de ce régime depuis le 1^{er} juillet 2021 ;
- mettre en œuvre les actions correctives nécessaires afin d'assurer la conformité permanente des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs des blocs opératoires n° 2 et 3 et du PTI ;
- former les infirmiers de blocs opératoires diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) des blocs opératoires et du PTI à la radioprotection des patients ;
- décliner les habilitations au poste de travail.

À l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement s'est améliorée depuis la précédente inspection de 2019. Toutefois, un nombre important d'actions reste à réaliser pour répondre à l'ensemble des exigences réglementaires applicables et pour lever les nombreux écarts déjà identifiés lors de la précédente inspection. L'ASN sera attentive aux actions mises en œuvre par l'établissement pour répondre aux différentes demandes issues de cette inspection, et aux moyens, notamment humains, mis à disposition de l'organisation de la radioprotection afin d'assurer la mise en conformité réglementaire de l'établissement et la pérennité des actions déjà engagées.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **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. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

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

Les inspecteurs ont constaté que le taux de travailleurs classés n'étant pas à jour de leur suivi individuel renforcé est nettement supérieur à 50%, dépassant les 80% dans ces certains secteurs d'activités.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le service de santé au travail de l'établissement se trouve actuellement en sous-effectif (un seul médecin du travail et une infirmière arrêtée) et que la crise sanitaire liée au Covid a accru la charge de travail de ces personnels. L'arrivée d'un second médecin du travail est par ailleurs prévue pour le 2 novembre 2021.

Même si les inspecteurs ont conscience de ces difficultés, le retard dans le suivi individuel renforcé des travailleurs classés est significatif et antérieur à la crise sanitaire. **Des constats relatifs au suivi individuel renforcé des travailleurs ont déjà été relevés lors des inspections précédentes, en juin 2016 et en février 2019.**

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les dispositions réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez, tous les six mois, un bilan des visites médicales réalisées et restant à faire.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le processus de relance des travailleurs ne se présentant pas à leur convocation pour leur visite médicale doit être relancé.

C1. Je vous invite à évaluer l'efficacité du dispositif de relance des travailleurs pour leur visite médicale et, le cas échéant, à le faire évoluer.

- **Port des dosimétries passives, opérationnelles et extrémités aux blocs opératoires**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. 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 » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

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.

Les inspecteurs ont consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle de l'établissement. Ils ont constaté que cette dosimétrie est très peu portée aux blocs opératoires.

Ce constat a déjà relevé lors de l'inspection précédente [6].

A2. Je vous demande de 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. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pu assister à des actes interventionnels. Au bloc opératoire n° 1, ils ont constaté :

- l'entrée d'un chirurgien orthopédiste en zone réglementée sans aucune dosimétrie ;
- l'utilisation de l'appareil de type O-Arm par un chirurgien orthopédiste sans dosimétrie extrémités alors que ses mains étaient à proximité immédiate du faisceau.

Ces défauts de port des dosimétries ont déjà été mis en évidence lors de la précédente inspection [6].

A3. Je vous demande de veiller au port de la dosimétrie passive et extrémités pour les travailleurs concernés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article 1^{er} de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique :

[...]

2° la détention et l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,*
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,*
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,*
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,*
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,*
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,*
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,*
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,*
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc...)*

Conformément au I de l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;*
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1^{er}.*

Vos arceaux émetteurs de rayons X utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées font l'objet de la déclaration [4] du 31 août 2021.

Depuis l'entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021 de la décision précitée, ces activités sont soumises à enregistrement. Les déclarations d'arceaux émetteurs de rayons X tiennent lieu d'enregistrement jusqu'aux échéances prévues par le II de l'article 12 de la décision précitée : 2, 4 ou 6 ans après le 1^{er} juillet 2021 selon les types d'activités réalisées, ou toute modification listée à l'article 6 de la décision précitée. Dans ces situations, une demande d'enregistrement des arceaux émetteurs de rayons X doit être réalisée.

Les inspecteurs ont constaté que la modification apportée à la déclaration des arceaux émetteurs de rayons X le 31 août 2021 (augmentation du nombre d'appareils déclarés) était de nature à nécessiter le dépôt d'une demande d'enregistrement de ces arceaux.

A4. Je vous demande de régulariser votre situation administrative en procédant à l'enregistrement de vos arceaux utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées et pour lesquels des modifications selon l'article 6 de la décision précitée sont intervenues depuis le 1^{er} juillet 2021. Vous déposerez *a minima* les dossiers d'enregistrement pour vos activités du bloc opératoire n° 2 afin qu'elles soient enregistrées avant la remise en service de ce bloc, la salle 4 du PTI et les nouvelles salles du service d'endoscopie.

Conformément au premier alinéa de l'article 11 de la décision précitée, en l'absence de modification de l'activité autorisée, les autorisations de scanographie délivrées avant le 1^{er} juillet 2017 tiennent lieu d'enregistrement prévu par la présente décision, jusqu'à leur date d'échéance, sans toutefois dépasser la date du 1^{er} juillet 2022.

L'autorisation [5] pour votre activité de scanographie interventionnelle en salle 6 du PTI a été délivrée avant le 1^{er} juillet 2017. Elle tient lieu d'enregistrement de cette activité jusqu'au 1^{er} juillet 2022.

A5. Je vous demande de déposer une demande d'enregistrement de votre activité de scanographie interventionnelle en salle 6 du PTI avant le 31 décembre 2021.

- **Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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 précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Le rapport technique de conformité du 10 décembre 2020 établi pour la salle 6 du PTI conclut à la non-conformité de cette salle en raison de l'absence de signalisation lumineuse aux accès lorsque l'arceau est utilisé dans cette salle. Par ailleurs, le renouvellement de la vérification initiale réalisé le 20 août 2021 a mis en évidence le dépassement des valeurs réglementaires au niveau de l'oculus de la porte « couloir ». Un dosimètre d'ambiance a été mis en place sur cette vitre et vous avez indiqué aux inspecteurs que le plombage de cette vitre devait être réalisé pour être conforme à la décision précitée en assurant l'absence de zone réglementée dans les locaux attenants.

A6. Je vous demande de mettre en conformité la salle 6 du PTI à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous me transmettez l'échéancier de mise en conformité ainsi que le rapport technique de conformité à la décision précitée établi pour cette salle à l'issue des actions de mise en conformité.

Dans les blocs opératoires, de nombreux dysfonctionnements de la signalisation lumineuse mise en place aux accès des salles ont été relevés lors des vérifications de radioprotection.

Lors de la visite du bloc opératoire n° 1, les inspecteurs ont également constaté ces dysfonctionnements :

- en salle 7, le système de signalisation lumineuse aux accès ne fonctionnait pas alors qu'un appareil électrique était utilisé dans la salle ;
- en salle 6 (salle dédiée à l'utilisation de l'appareil de type O-Arm), une fois l'appareil branché sur la prise dédiée de la salle, la signalisation de l'émission des rayons X était incohérente avec la signalisation lumineuse présente sur l'appareil.

A7. Je vous demande de fiabiliser le système de signalisation lumineuse présent aux accès des salles de vos blocs opératoires pour la mise sous tension et l'émission des rayons X. Vous m'indiquerez les actions engagées et leur échéancier de réalisation.

Il a également été indiqué aux inspecteurs que le plombage des baies vitrées présentes en salles 8 et 9 du bloc opératoire n° 1 est nécessaire afin de respecter l'absence de zone réglementée dans l'ensemble des locaux attenants de ces salles.

A8. Je vous demande de me transmettre l'échéancier de réalisation des travaux nécessaires au respect de la décision n° 2017-DC-0591 dans les locaux attenants aux salles 8 et 9 du bloc opératoire n° 1.

Les inspecteurs ont également assisté à une intervention en salle n° 6 du service d'endoscopie. Lors de cette intervention, les portes d'accès à la salle sont restées ouvertes à plusieurs reprises pendant l'émission des rayons X, la temporisation pour leur fermeture étant assez longue.

Les inspecteurs ont rappelé que ces portes assurent une protection collective et leur position fermée assure la présence d'une zone non réglementée à l'extérieur de la salle.

A9. Je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires pour que les portes d'accès aux salles d'endoscopie ne soient pas ouvertes pendant l'émission des rayons X.

Le jour de l'inspection, le bloc opératoire n° 2 ainsi que la salle 4 du PTI étaient en travaux. Pour le bloc opératoire n° 2, les travaux réalisés intègrent le plombage des salles et la mise en place d'une signalisation lumineuse pour la mise sous tension et l'émission des rayons X.

La conformité de ces salles après travaux reste à établir. Il est rappelé que les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN devront être transmis avec la demande d'enregistrement de ces activités.

C2. J'attire votre attention sur le fait que les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN établis pour les salles du bloc opératoire n° 2 et pour la salle 4 du PTI devront être transmis dans la demande d'enregistrement de ces activités, avant leur remise en service.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;*
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;*
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;*
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;*
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.*

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

- 1° Au titre de la dose efficace :*
 - a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
 - b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
 - c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
 - d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ;*

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure [...]

L'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées doivent être réalisées pour les salles du bloc opératoire n° 2.

Pour les salles du bloc opératoire n° 3 et du PTI, les documents transmis aux inspecteurs ne présentent que les résultats des études et ne sont pas détaillés.

A10. Je vous demande de réaliser et me transmettre les évaluations des risques pour les blocs opératoires n°2 et 3 et pour le PTI. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

- **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.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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.

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs n'a été réalisée pour les personnels exposés des blocs opératoires n°2 et 3 et du PTI.

A11. Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées des blocs opératoires n° 2 et 3 et du PTI, au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **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 classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un quart des travailleurs classés des blocs opératoires, 20% des praticiens classés du PTI et la moitié des travailleurs classés du secteur d'anesthésie (en particulier les médecins anesthésistes) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A12. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément au 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. 4511-5 et suivants.

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

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

Des plans de prévention ont été établis avec un tiers des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées. Il reste près de dix plans de prévention à finaliser selon l'établissement.

A13. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Les plans de prévention consultés par les inspecteurs ont été établis selon la trame de l'établissement. Les inspecteurs ont constaté que cette trame doit être complétée pour y faire figurer l'ensemble des mesures de prévention et de protection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, notamment les items relatifs à la formation et au suivi médical.

Par ailleurs, la nécessité de formation à la radioprotection des patients pour les IBODE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X doit être prise en compte dans les plans de prévention établis avec les sociétés d'intérim.

A14. Je vous demande de compléter la trame de vos plans de prévention afin d'y faire figurer l'ensemble des dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et votre établissement d'autre part.

- **Vérifications des équipements de protection**

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

I. L'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

II. Les mesures mentionnées au I se fondent notamment sur :

(...)

8° Les résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Lors de la visite de la salle n°1 du PTI, les inspecteurs ont constaté que le bas volet présent en salle était détérioré. Malgré un signalement par la PCR depuis plusieurs semaines, aucune action corrective n'a été mise en œuvre pour réparer cet équipement de protection collective (EPC) des travailleurs.

Les inspecteurs ont également constaté, en consultant les rapports des vérifications des équipements de protection réalisées par les PCR, que des recommandations de remplacement ou d'ajout d'EPI et EPC étaient formulées en conclusion de ces rapports. La prise en compte systématique de ces recommandations n'a pas pu être confirmée aux inspecteurs.

A15. Je vous demande de m'indiquer les modalités de prise en compte des recommandations formulées par les PCR lors des vérifications des EPI et EPC. En particulier, je vous demande de mettre en œuvre les actions correctives nécessaires à la réparation du bas volet détérioré en salle n° 1 du PTI afin d'assurer la protection optimale de vos travailleurs.

- **SISERI**

Conformément au I de 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.

Lors de la consultation des données des travailleurs classés sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que la liste des travailleurs classés et disposant d'un suivi dosimétrique à lecture différée dans l'établissement n'est pas à jour.

A16. Je vous demande de mettre à jour la liste des travailleurs classés rattachés à votre établissement disponible dans SISERI.

- **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'Etat 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.*

15 % des praticiens du PTI et 30 % des chirurgiens des blocs opératoires ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, en raison de leur association aux pratiques interventionnelles radioguidées, les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et les infirmiers diplômés d'État (IDE) des blocs opératoires et du PTI doivent être formés à la radioprotection des patients.

A17. Je vous demande de 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 (ou 10 ans pour les radiologues) et être tracée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens, en particulier pour la formation des IBODE et IDE concernés.

- **Habilitations au poste de travail**

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 les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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.

Un projet de charte pour l'habilitation au poste de travail a été présenté aux inspecteurs. Ce document doit être finalisé, prendre en compte l'ensemble des travailleurs concernés et être décliné par les services.

A18. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les travailleurs concernés.

- **Compte-rendu d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes et constaté quelques manques dans les éléments d'identification du dispositif médical utilisé ou de la dose délivrée au patient.

A19. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement.

B. Compléments d'information

- **Organisation de la radioprotection**

Votre organisation de la radioprotection repose actuellement sur 2,5 équivalents temps plein (ETP) PCR. Or, une de vos PCR va quitter votre établissement au 1^{er} décembre 2021. Un recrutement est en cours pour la remplacer, deux candidats étant connus le jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement de ce recrutement.

- **Organisation de la physique médicale**

Les inspecteurs ont consulté votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de septembre 2021. Ce document évalue le nombre d'ETP de physique médicale pour la radiologie à 4,7 ETP pour le site de l'HEGP. Or, à ce jour, les missions de physique médicale sur ce secteur sont assurées par 2 ETP. Une proposition est formulée dans le POPM pour le renforcement de l'équipe par du temps de techniciens de mesures physiques pour répondre aux obligations réglementaires de l'établissement.

B2. Je vous demande de vous interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre. Vous m'indiquerez vos conclusions et les actions mises en œuvre le cas échéant.

- **Rapports de vérification périodique**

Les vérifications périodiques ont été réalisées en 2021 au PTI et au bloc opératoire n° 3 mais les rapports de ces vérifications n'ont pas été rédigés.

B3. Je vous demande de me transmettre les rapports des vérifications périodiques réalisées au titre du code du travail en 2021 au PTI et au bloc opératoire n° 3.

C. Observations

- **Rangement des EPI – salle 7 du PTI**

Lors de la visite de la salle 7 du PTI, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés et étaient entassés sur un meuble, ce qui peut créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

C3. Je vous invite à veiller à ce que les EPI soient correctement rangés afin d'éviter leur détérioration prématurée.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, 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.



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

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

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

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

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER