

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-052197

Monsieur le Directeur
Hôpital Saint Antoine APHP
184, rue du Faubourg Saint Antoine
75012 PARIS

Vincennes, le 28 novembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 20 et 21 octobre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0861

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration d'activité nucléaire référencée CODEP-PRS-2021-055251 du 24 novembre 2021
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0824 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2017-001987 du 20 janvier 2017

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 20 et 21 octobre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Les constats relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 20 et 21 octobre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein des blocs opératoires, du service endoscopie et du service d'imagerie médicale, objets de la déclaration référencée [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le chef du service d'imagerie, un praticien d'endoscopie, la conseillère en radioprotection (CRP), les cadres des différents blocs opératoires, du service endoscopie et d'imagerie médicale, ainsi que le physicien médical. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels, à l'exception d'une salle d'endoscopie (non disponible) et d'une salle du service d'imagerie temporairement inaccessible du fait de travaux réalisés à proximité.

Les inspecteurs ont constaté l'implication de la CRP et du physicien médical qui ont pris leurs fonctions récemment et ont débuté un travail de mise à niveau de la documentation et d'organisation de leurs tâches respectives. Un certain nombre d'écarts ont toutefois été relevés lors de l'inspection, en raison notamment des difficultés rencontrées pour établir la conformité des locaux à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'organisation de la radioprotection décrite dans un « *plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs* » commun à tous les sites du GH Sorbonne Université ;
- le suivi rigoureux des vérifications de radioprotection et des non-conformités qui en résultent, dont certaines nécessitent des travaux ;
- la présence d'un physicien médical sur le site, pour les activités interventionnelles radioguidées et d'imagerie dans le cadre de l'organisation de la physique médicale du GH Sorbonne Université (cf. plan d'organisation de la physique médicale [POPM]) ;
- la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients engagée sur les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées, et un paramétrage par défaut le moins exposant dès que cela est possible ;
- la démarche de création de protocoles standardisés par actes, en collaboration avec les praticiens.

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

- réaliser le suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement conformément aux périodicités réglementaires ;
- veiller au port de la dosimétrie opérationnelle ;
- revoir les évaluations des risques, les zonages et les conditions d'intermittence du zonage ;
- revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs afin qu'elles soient exhaustives et conclusives sur le classement des travailleurs et la dosimétrie mise à leur disposition ;

- mettre en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN les locaux qui le nécessitent ;
- procéder à l'état des lieux de la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné et former le personnel non formé ;
- établir les plans de prévention avec les entreprises extérieures, et définir les mesures de prévention avec les sociétés d'intérim le cas échéant ;
- poursuivre la déclinaison de la décision assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

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

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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.

Les inspecteurs ont visité les locaux où sont utilisés les appareils émettant les rayonnements ionisants. Les signalisations lumineuses visées à l'article 9 de la décision précitée sont des blocs lumineux fixés au-dessus des portes d'accès aux salles et qui sont reliés aux arceaux par transmission wifi. Ces dispositifs ont été installés pour répondre aux exigences réglementaires qui n'existaient pas lors de la conception des salles.

Service d'endoscopie (1^{er} sous-sol) : dans la salle visitée, des prises de courant spécifiques pour brancher l'arceau sont installées et permettent l'allumage de la signalisation lumineuse extérieure, indiquant la mise sous tension de l'appareil. Lors de l'émission des RX, une seconde signalisation lumineuse (à côté de la mise sous tension) s'allume sur le dispositif. Les portes des deux salles d'endoscopie sont pleines, il est donc impossible de visualiser de l'extérieur la signalisation lumineuse de l'arceau lors de l'émission des RX. Le jour de la visite, l'arceau n'était pas branché sur la prise citée ci-dessus, les signalisations lumineuses étaient donc inopérantes, et le risque d'exposition aux rayonnements ionisants n'était pas signalé.

De plus, il existe pour chaque salle d'endoscopie un second accès (opposé à l'entrée munie de la signalisation lumineuse) vers un couloir qui est dépourvu de signalisation lumineuse.

Enfin, les inspecteurs ont constaté le dysfonctionnement du voyant signalant l'émission des rayons X présent sur les boîtiers présents aux accès des salles : ce voyant clignote lors de la mise sous tension de l'arceau, en l'absence d'émission de rayons.

Concernant les blocs opératoires ambulatoire et digestif, les dispositifs de signalisations lumineuses identiques à ceux d'endoscopie sont installés. Il a été relevé qu'aucune des portes des salles de bloc utilisées pour l'évacuation des déchets par le couloir n'est équipée de signalisations lumineuses. De plus, le système n'est plus en place au niveau de la salle 2 du bloc digestif, qui n'est pas utilisée actuellement.

Des actes interventionnels de radiologie ont actuellement lieu en salle « P7 » car la salle habituelle « P4 » est inaccessible en raison de travaux dans la zone. La salle « P7 » est équipée d'une table de radiologie et provisoirement d'un arceau. Il a été constaté qu'il n'a pas été installé de signalisations lumineuses pour l'arceau au niveau de la porte d'accès à cette salle par la pièce « chambre claire ».

Demande II.1 : Proposer un échéancier de mise en conformité des salles d'endoscopie, des blocs opératoires ambulatoire et digestif et de la salle P7/P4 de radiologie vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande II.2 : Transmettre les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision précitée pour attester de la conformité effective des salles énumérées ci-dessus, après leur mise en conformité.

Enregistrement des activités interventionnelles radioguidées

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 : [...]

- 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 à l'article 12 de la même décision, II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie, [...] - lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles. Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Conformément à l'article 6 de la même décision, 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 du 13 juin 2017 susvisée ;*
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1er.*

Des travaux d'aménagement ont eu lieu récemment au bloc orthopédie afin de mettre les locaux en conformité avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Les inspecteurs ont rappelé les échéances du 1^{er} juillet 2025 pour obtenir l'enregistrement de toutes les installations relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement et ont insisté sur l'importance :

- de la conformité des salles de blocs aux exigences de conception ;
- de l'enregistrement, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients, de formation à l'utilisation des amplificateurs de brillance et d'habilitation au poste de travail suivant les exigences énoncées dans décision l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Demande II.3 : Suite aux travaux réalisés dans le bloc opératoire d'orthopédie, déposer une demande d'enregistrement pour les activités interventionnelles de ce bloc après leur mise en conformité avec la décision du 13 juin 2017.

Demande II.4 : Prévoir de déposer une demande d'enregistrement pour les activités interventionnelles des autres services de l'établissement dès lors que la conformité des locaux sera établie, et ce avant le 1^{er} juillet 2025.

Évaluation des risques

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 ; [...]*
- 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'État 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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques établies pour les différentes salles dans lesquelles sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées. Ils ont constaté que :

- les incidents raisonnablement prévisibles ne sont pas pris en compte dans ces évaluations,
- les plans joints ne sont pas toujours corrects ;
- les recommandations sont à actualiser (pour le bloc digestif et l'endoscopie, les recommandations sont celles du scanner).

Il n'a pas encore été transmis d'évaluation des risques pour le bloc ambulatoire.

Demande II.5 : revoir et compléter les évaluations des risques en prenant notamment en compte les points mentionnés ci-dessus. Vous me transmettez les documents mis à jour.

Demande II.6 : transmettre l'évaluation des risques à jour du bloc ambulatoire.

Délimitation des zones réglementées

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

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

- I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1^{er} coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.
- II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées

définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

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

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont consulté les études de zonage transmises préalablement à l'inspection. Les études concluent à des zones surveillées et/ou contrôlées limitées à une partie de certaines salles. Toutefois, aucune délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit, n'est mise en place.

Par ailleurs, ces études ne précisent pas les conditions d'intermittence des zones délimitées (lorsque les appareils ne sont pas branchés) pour toutes les salles, ce qui impose en permanence des mesures de protection qui ne sont pas nécessaires lorsque l'appareil n'est pas branché dans la salle.

Demande II.7 : revoir les études de délimitation des zones réglementées afin de prendre en compte les remarques ci-dessus, évaluer la pertinence de délimiter les zones réglementées aux parois des locaux et définir clairement les conditions d'intermittence, assorties de l'affichage de consignes adaptées.

La délimitation des zones réglementées au bloc orthopédie fait apparaître les salles d'opération en zone contrôlée verte (jaune autour de l'arceau) et la zone de circulation entre les salles en zone surveillée. Or, la zone de circulation est normalement au-delà des parois des salles de bloc : elle est considérée comme une zone attenante à une zone réglementée et ne devrait pas être une zone réglementée (cf. décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN)

Demande II.8 : revoir les études de délimitation des zones réglementées des salles du bloc orthopédie et des zones attenantes, dont la zone de circulation du bloc afin de prendre en compte les remarques ci-dessus. Valider ces études par des mesures.

Études de postes des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants – Évaluation individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable [...] 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 ; [...]*

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les études de postes pour les travailleurs classés des blocs orthopédie, des salles d'endoscopie et de radiologie vasculaire en cours de rédaction, avec un objectif de finalisation en décembre 2022, ont été présentées aux inspecteurs. Les études de poste pour l'endoscopie sont à mettre à jour. Il a été relevé dans les projets de certaines études de postes de la salle vasculaire des estimations de doses au cristallin de 17,5 mSv annuels, alors que la limite annuelle réglementaire est à 20 mSv.

Les inspecteurs ont rappelé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants doivent être réalisées pour l'ensemble des travailleurs (y compris le CRP et le physicien médical), en cumulant l'ensemble de leurs expositions possibles, et qu'elles doivent être conclusives et cohérentes sur le classement des travailleurs et la dosimétrie associée. Une attention particulière devra être apportée aux travailleurs susceptibles d'être particulièrement exposés au niveau du cristallin, ainsi qu'aux travailleurs intervenant dans la réalisation des opérations de kyphoplastie.

Demande II.9 : finaliser les études de poste et compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs concernés en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Ces évaluations devront être cohérentes et conclusives sur le classement des travailleurs et les dosimétries nécessaires. Transmettre l'échéancier de réalisation.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément au 2° du I de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée [...] définies à l'article R. 4451-23 [...], l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel ».

En consultant le suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne sont pas systématiquement portés lors des interventions en zone contrôlée.

Demande II.10 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer son exposition externe au cours de l'opération. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

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

Le jour de l'inspection, selon le tableau des travailleurs transmis préalablement, 42 travailleurs salariés classés (sur 264) ne sont pas à jour de leur suivi médical individuel renforcé, dans un contexte d'effectif très réduit dans le service de santé au travail.

Demande II.11 : veiller au respect des périodicités réglementaires applicables au suivi individuel renforcé des travailleurs classés salariés de l'établissement.

SISERI

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

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

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

Lors de leur consultation de la base de données SISERI, les inspecteurs ont relevé que certaines des informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. Par exemple, ils ont noté que deux travailleurs sont classés A dans SISERI alors que tous les travailleurs sont réputés classés B selon l'employeur.

Demande II.12 : Mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 précité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Coordination des mesures de prévention

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

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

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

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Une trame de plan de prévention a été établie au sein du GH pour les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées. Le jour de l'inspection, les interlocuteurs n'avaient pas connaissance de toutes les démarches réalisées entre l'hôpital et les entreprises extérieures.

Demande II.13 : Assurer de manière systématique la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et par le chef de l'entreprise extérieure. Transmettre la liste des entreprises concernées, y compris les fournisseurs de dispositifs médicaux et les sociétés d'intérim, et indiquer l'avancement des démarches de coordination des mesures de prévention.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 ; (...)

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.

Au travers du tableau de suivi des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 45 personnes sont encore à former (date de dernière formation non connue ou de plus de 3 ans).

Par ailleurs, la formation devra aborder de façon pratique les consignes particulières liées aux boîtiers de signalisations lumineuses (cf. ci-dessus) afin de s'assurer que les agents concernés connaissent bien leur fonctionnement et les modalités de leur branchement.

Demande II.14 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs. Cette formation devra être renouvelée tous les 3 ans et être tracée.

Demande II.15 : Présenter les dispositions retenues pour l'organisation de la formation pour le personnel non formé.

Formation des travailleurs à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier : [...]

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]*
- les 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, [...]*

Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

L'ensemble des dates des formations à la radioprotection des patients n'ont pas pu être communiquées préalablement à l'inspection lors du recueil des informations sur les travailleurs. Il n'existe pas d'organisation au sein de l'établissement pour suivre de façon centralisée la réalisation de cette formation qui doit être renouvelée tous les 7 ans (ou 10 ans pour le cas particulier des médecins radiologues). Un suivi est réalisé pour les travailleurs du service d'imagerie.

Demande II.16 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

Demande II.17 : Transmettre un état des lieux actualisé du personnel (médical et paramédical) participant à la délivrance de la dose et de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.18 : Présenter les dispositions retenues pour l'organisation de la formation pour le personnel non formé.

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

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Observation III.1 : Poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN.

Rangement des équipements de protection individuels (EPI)

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés ne sont pas correctement rangés, ce qui peut créer des défauts (lignes de fuites).

Observation III.2 : Veiller à ce que les EPI soient correctement rangés et maintenus en bon état.

*

* *

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

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

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

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
Le chef de pôle de la division de Paris*

Guillaume POMARET