

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-032502

Hôpital Privé Nord Parisien
3, boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny
95200 SARCELLES

Montrouge, le 23 juin 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 19 et 20 avril 2023 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0854
N° Sigis : D950133 (à rappeler dans toute correspondance)
Pratiques interventionnelles radioguidées en salle dédiée et au bloc opératoire

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 référencée DNPRX-PRS-2019-2349 du 22 février 2019 (récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2019-009510)
[5] Demande d'enregistrement référencée ENPRX-PRS-2023-0252
[6] Inspection n° INSNP-PRS-2019-0917 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2019-014489 du 8 avril 2019

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 19 avril 2023 (visioconférence) et 20 avril 2023 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire référencée [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 19 avril 2023 (visioconférence) et 20 avril 2023 (sur site) 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 émettant des rayonnements ionisants, objets de la déclaration référencée [4] et de la demande d'enregistrement référencée [5], au sein de l'Hôpital Privé Nord Parisien sis 3 boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny à Sarcelles (Val d'Oise).

Ces appareils (arceaux) sont utilisés pour des actes de chirurgies orthopédiques, viscérales et urologiques au bloc opératoire, ainsi que pour des actes d'artériographie des membres inférieurs et d'angioplastie en salle dédiée (salle « vasculaire »).

L'arceau de la salle « vasculaire » est utilisé par une équipe (médicale et paramédicale) dépendante d'une entité juridique différente de l'établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP), la gestionnaire des risques ainsi que le prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les 4 salles du bloc opératoire dans lesquelles les arceaux peuvent être utilisés et ont pu échanger avec la cadre et un chirurgien orthopédiste. La visite de la salle « vasculaire » a permis de s'entretenir avec le CRP de l'entité juridique utilisatrice de la salle ainsi que le constructeur de l'équipement intervenant pour une opération de maintenance curative.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection du bloc opératoire, référencée [6].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence d'un représentant de la direction de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, en particulier du CRP, de la gestionnaire des risques et de la cadre du bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les personnels salariés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.
- Tous les chirurgiens sont formés à la radioprotection des patients.
- Les personnels sont sensibilisés à la nécessité de déclarer les événements indésirables ou anomalies de nature technique ou organisationnelle.
- La fréquence de réalisation des contrôles de qualité externes (CQE) des arceaux est respectée.

Par ailleurs, dans le cadre du parcours d'habilitation au poste de travail des personnels paramédicaux du bloc opératoire, un support vidéo a été élaboré en collaboration avec le prestataire de radioprotection rappelant les règles générales en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi que les modalités d'utilisation des arceaux de bloc en tenant compte du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Elles concernent notamment :

- Le port du dosimètre opérationnel par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire (demande II.1) ;
- La prise en compte d'hypothèses représentatives des conditions de travail dans les évaluations des risques d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants au bloc opératoire (demande II.2) ;
- La complétude du programme des vérifications de radioprotection (demande II.4) ;
- La réalisation et la formalisation des vérifications périodiques selon les modalités et fréquences prévues par la réglementation (demandes II.5 à II.9) ;
- La réalisation des contrôles de qualité internes (CQI) selon les modalités et fréquences réglementaires et la mise en place d'actions correctives afin de lever les non conformités relevées (demandes II.15 à II.17) ;
- La formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux participant à la réalisation des actes interventionnels radioguidés (demandes II.18 et II.19) ;
- L'élaboration d'un plan d'actions en physique médicale concernant la salle « vasculaire » (demande II.21).

Par ailleurs, une attention particulière devra être apportée à la complétude des comptes rendus d'actes au bloc opératoire (demande II.14), relevés lors de la précédente inspection référencée [6].

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

• Port du dosimètre opérationnel

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.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle des 12 derniers mois mettent en évidence un port très hétérogène des dosimètres par l'ensemble des personnels du bloc opératoire. Les inspecteurs notent cependant la mise en place d'actions de sensibilisation des travailleurs à la nécessité du port du dosimètre opérationnel.



Demande II.1 : Veiller au port effectif du dosimètre opérationnel par tous les personnels intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

• **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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. 4451-64 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.

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.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs du bloc opératoire, réalisée le 16 mars 2023, ne prend pas en compte les hypothèses de travail les plus pénalisantes pour certains praticiens notamment lors de la réalisation d'actes nécessitant le positionnement du tube radiogène au-dessus du patient (pratiques médicales spécifiques) afin d'estimer la dose annuelle susceptible d'être reçue par ces praticiens aux extrémités et au cristallin.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que cette évaluation a été transmise au médecin du travail, dans les jours précédant son départ. Il conviendra de s'assurer que son remplaçant, en poste depuis début avril 2023, a bien eu communication de ce document.

Demande II.2 : Compléter l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du code du travail, en particulier des personnels médicaux intervenant au bloc opératoire, en tenant compte des pratiques professionnelles observées dans la mesure où elles sont justifiées (pratiques médicales spécifiques), estimer 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.

Demande II.3 : Transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs au médecin du travail et recueillir son avis sur le classement des travailleurs.

- **Programme des vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

Le programme des vérifications de radioprotection au bloc opératoire et en salle « vasculaire », établi le 11 février 2022, ne mentionne pas l'étendue et la fréquence des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées.

Demande II.4 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en précisant et justifiant l'étendue et la fréquence des vérifications périodiques du niveau d'exposition externe, dans les locaux attenants aux zones délimitées.

- **Vérifications périodiques**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail, 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois.

Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...]

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attenant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le rapport des deux dernières vérifications périodiques réalisées au bloc opératoire en 2022 et 2023 mentionne en introduction que l'arceau de 2015 « n'est pas disponible ». Cependant, il est cité dans le contenu des rapports sans qu'il soit clairement établi que cet équipement a bien fait l'objet de vérifications périodiques. .



Par ailleurs, le tableau listant les mesures d'ambiances réalisées dans les locaux adjacents à chaque salle du bloc opératoire n'indique pas clairement le niveau d'exposition externe à ne pas dépasser quand ce local est une autre salle du bloc opératoire.

Enfin, ces tableaux font référence à un seul couloir alors que le plan de chaque installation en indique deux (couloir 1 et couloir 2).

Demande II.5 : S'assurer que les deux arceaux font bien l'objet de vérifications périodiques des équipements de travail dont la fréquence ne peut excéder un an.

Demande II.6 : Clarifier dans les tableaux des mesures d'ambiance inclus dans les rapports de vérification périodique, le niveau d'exposition à ne pas dépasser dès lors qu'un local adjacent à la salle concernée est une autre salle du bloc opératoire, et s'assurer de la cohérence de la dénomination des locaux mentionnés dans le plan de l'installation et le tableau des mesures d'ambiance.

Le bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence installé dans la salle « vasculaire » n'est pas vérifié. Il a été précisé aux inspecteurs que la clé permettant de déverrouiller le système et actionner l'arrêt n'est pas présente dans le service.

Demande II.7 : S'assurer que le test du bon fonctionnement de l'arrêt d'urgence installé dans la salle « vasculaire » est réalisé et tracé. Indiquer les dispositions mises en œuvre en ce sens.

Le rapport de la vérification périodique de la salle « vasculaire » réalisée en mars 2023 ne trace pas la vérification de l'efficacité des équipements de protection collective (EPC) présents (bas volet et suspension plafonnière plombés).

Demande II.8 : S'assurer que les rapports de vérification périodique de la salle « vasculaire » formalisent la vérification de l'efficacité des EPC présents (bas volet et suspension plafonnière plombés).

Un tableau de suivi de l'état d'avancement des vérifications de radioprotection a été mis en place. Cependant, il ne mentionne ni la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées ni les dates de réalisation effective des vérifications de radioprotection.

Demande II.9 : Compléter le tableau de suivi de l'état d'avancement des vérifications de radioprotection en indiquant la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées ainsi que les dates de réalisation effective des vérifications de radioprotection.

- **Equipements 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.

Le bon état des lunettes plombées disponibles au bloc opératoire ne fait pas l'objet de vérification.



Demande II.10 : Vérifier périodiquement le bon état des lunettes plombées disponibles au bloc opératoire et assurer la traçabilité de ces contrôles.

Les échanges avec un chirurgien orthopédiste mettent en évidence que les lunettes plombées ne sont pas systématiquement portées alors que pour certains actes (pratiques médicales spécifiques), le tube radiogène est positionné au-dessus du patient, à proximité de la tête du chirurgien.

Demande II.11 : Veiller au port effectif des lunettes plombées mises à la disposition des praticiens en particulier pour la réalisation des actes interventionnels radioguidés nécessitant le positionnement du tube radiogène au-dessus du patient à proximité de la tête du chirurgien (pratiques médicales spécifiques).

• **Rapport de conformité des installations**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le 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 de conformité de la salle « vasculaire » à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, établi le 18 janvier 2023 appelle les observations suivantes :

- Le plan de l'installation indique la présence d'un dosimètre d'ambiance à lecture différée au pupitre de commande (zone non délimitée) alors que ce dosimètre n'est plus en place.
- Ce plan ne matérialise pas la signalisation d'émission des rayonnements ionisants présente aux deux accès et à l'intérieur de la salle.
- Le local adjacent situé à l'étage supérieur est dénommé « consultation » dans le tableau des mesures et « terrasse » sur le plan de l'installation.

Demande II.12 : Transmettre une copie du rapport de conformité de la salle « vasculaire » à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN comportant :

- Le plan de l'installation mis à jour au regard de l'absence de dosimètre d'ambiance au pupitre de commande (zone non délimitée) et de la présence de la signalisation d'émission des rayonnements ionisants aux deux accès et à l'intérieur de la salle ;
- La dénomination / destination du local situé à l'étage supérieur de l'installation.

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Un document dit « convention de partage » précise les modalités d'utilisation de l'arceau de la salle « vasculaire », ainsi que l'organisation de la radioprotection entre l'établissement (responsable de l'activité nucléaire) et l'entité juridique utilisatrice de l'appareil. Ce document indique que l'élaboration d'un plan de prévention des risques avec le constructeur de l'arceau de la salle « vasculaire » incombe à l'établissement. Cependant, ce document n'est pas encore finalisé.

Demande II.13 : Etablir un plan de prévention avec le constructeur de l'arceau de la salle « vasculaire » et veiller à ce que l'ensemble des salariés de cette entreprise extérieure susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 : [...]

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, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les derniers comptes rendus d'actes réalisés dans la salle « vasculaire » ne mentionnent plus le PDS alors qu'il a été indiqué que le report de cette information se fait automatiquement.

S'agissant des deux comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire, présentés aux inspecteurs, l'un ne mentionne pas le PDS et l'autre indique un PDS, exprimé dans une unité incohérente par rapport à celle affichée sur l'arceau. L'incomplétude des comptes rendus d'actes du bloc opératoire avait déjà été relevée lors de la précédente inspection référencée [6] (demande A11).

Demande II.14 : Veiller de nouveau à la complétude des comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations prévues par la réglementation avec une attention particulière concernant les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient.

- **Contrôles de 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 la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Les rapports de CQE des 3 arceaux mettent en évidence des non conformités concernant les CQI qui ne donnent pas toujours lieu à la mise en place d'actions correctives. Ainsi :

- Les fréquences de réalisation des CQI n'ont été respectées pour aucun équipement en 2021 et 2022 (non conformités mineures persistantes) ;
- S'agissant de l'arceau fixe de la salle « vasculaire », des non conformités mineures ont été relevées en 2022 concernant le respect des critères d'acceptabilité pour les contrôles suivants : constance dans le temps des paramètres d'exposition (6.1), résolution à bas contraste (6.3.3.1) et constance dans le temps des paramètres d'exposition (7.1).

Demande II.15 : Veiller à ce que les CQI des arceaux utilisés pour les actes interventionnels radioguidés soient réalisés selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016, et traiter les non-conformités mises en évidence. Indiquer les dispositions prises en ce sens.



Le dernier CQI de l'arceau de 2015 du bloc opératoire relève une non-conformité concernant le contrôle de la résolution spatiale nécessitant une opération de maintenance qui n'a pas encore été réalisée.

Demande II.16 : Veiller à la mise en œuvre des opérations de maintenance des arceaux utilisés pour les actes interventionnels radioguidés.

Demande II.17 : Transmettre le rapport de la maintenance réalisée sur l'arceau de 2015 du bloc opératoire afin de lever la non-conformité concernant le contrôle de la résolution spatiale, relevée lors du dernier CQI.

- **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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

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'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence qu'au bloc opératoire, aucune date n'est mentionnée pour les personnels paramédicaux participant à la réalisation des actes interventionnels radioguidés. Il a été indiqué que des formations sont en cours ou planifiées entre les mois de mai et juillet 2023.

Demande II.18 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.

Demande II.19 : Transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des personnels paramédicaux formés entre les mois de mai et juillet 2023.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 suscit.

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.

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 médecins 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.

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 POPM de l'établissement, mis à jour en février 2023, ne mentionne pas le temps dédié au référent interne de l'établissement, en lien avec le prestataire de physique médicale.

Demande II.20 : Compléter le POPM en indiquant le temps dédié au référent interne de l'établissement, en lien avec le prestataire de physique médicale.

La grille d'évaluation de la radioprotection des patients en radiologie interventionnelle (salle « vasculaire ») incluse dans le POPM, ainsi que les éléments communiqués par l'établissement permettent entre autres de noter que les actions suivantes ne sont pas encore planifiées :

- Le recueil, l'analyse et l'optimisation (le cas échéant) des doses délivrées aux patients pour les actes soumis au niveau de référence diagnostique (NRD) (ex. embolisation des fibromes utérins) ;
- Le recueil, l'analyse et l'optimisation (le cas échéant) des doses délivrées aux patients pour les actes non soumis au NRD ;
- La révision des procédures et des protocoles tels que ceux traitant des modalités de suivi des patients et de la prise en charge des patients à risques.

Demande II.21 : Etablir en lien avec le prestataire de physique médicale et l'entité juridique utilisatrice de la salle « vasculaire », un plan d'actions découlant notamment de la grille d'évaluation de la radioprotection des patients en radiologie interventionnelle, précisant pour chaque action le pilote et l'échéancier de sa mise en œuvre.

- **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Système de gestion de la qualité**

Conformément au I de l'article 4 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 système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.



L'établissement n'a pas encore établi une cartographie des risques radiologiques associés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.22: Elaborer une cartographie des risques radiologiques associés aux pratiques interventionnelles radioguidées.

• **Mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN : Processus de retour d'expérience**

Conformément à l'article 10 de 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,

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;*
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;*
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.*

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^{ème} alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*
- le ou les outils d'analyse utilisés ;*
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;*
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.*

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Un événement indésirable a été déclaré le 21 septembre 2022 par le bloc opératoire. Il concerne un acte d'ostéosynthèse, réalisé avec un temps de scopie plus long (1 minute et 19 secondes) que celui habituellement relevé pour le praticien concerné (environ 12 secondes).

La gestion de cet événement appelle les observations suivantes :

- Le prestataire de physique médicale, contacté par courriel, indique que la dose à la peau du patient est inférieure à 3 Gy et recommande néanmoins d'effectuer une déclaration d'événement significatif pour la radioprotection (ESR) auprès de l'ASN. Cependant, cette action n'a pas été réalisée.
- Les informations relatives à la dose reçue par le patient n'ont pas été consignées dans le dossier d'investigation.
- Aucune analyse systémique de l'événement n'a été effectuée à l'exception d'un échange avec le praticien (qui n'a pas été en mesure de préciser la raison de ce dépassement par rapport à sa pratique habituelle).



Demande II.23 : Procéder à une analyse systémique des événements et situations indésirables déclarées en interne, en particulier pour ceux qui relèvent ou peuvent relever d'une déclaration d'ESR à l'ASN, et définir les causes profondes de l'événement. Assurer la traçabilité des informations recueillies et des actions mises en place.

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

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

Constat III.1 : Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs classés permet de noter que sur les 17 personnels du bloc opératoire classés B, 3 (soit 18 % d'entre eux) n'ont pas encore bénéficié d'une visite médicale. Les inspecteurs invitent l'établissement à veiller à ce que ces travailleurs classés fassent l'objet d'un suivi individuel renforcé conformément aux dispositions des articles R. 4624-22 et R. 4624-28 du code du travail.

- **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : Optimisation**

Constat III.2 : Les procédures d'utilisation des arceaux par type d'acte (ex. urétéroscopie, montée de sonde JJ et fracture du poignet) ne mentionnent pas le protocole et/ou les paramètres à utiliser. Il conviendra de les compléter conformément au 1° de l'article 7 de 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.

Constat III.3 : Le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients lors de la pose de chambres implantables utilisant l'arceau de 2015, réalisés par le prestataire de physique médicale et transmis récemment à l'établissement, donnent lieu à des recommandations notamment le changement du protocole à utiliser afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. Il conviendra que les professionnels impliqués dans la réalisation de cet acte soient informés de cette modification conformément au 8° de l'article 7 de 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.

- **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : formation**

Constat III.4 : Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de s'assurer que tous les chirurgiens sont bien formés à l'utilisation des deux arceaux du bloc opératoire. Ils invitent l'établissement à veiller à la réalisation et la traçabilité de ces formations conformément à l'article 9 de 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.

- **Convention de partage**

Observation III.5 : La convention de partage des responsabilités entre l'établissement (responsable de l'activité nucléaire) et l'entité juridique utilisatrice de la salle « vasculaire » prévoit notamment que l'établissement est en charge du « suivi de la radioprotection de la salle (délimitation des zones, consignes d'accès, rapport technique, réalisation



et planification des vérifications) ». L'établissement est invité à s'assurer que ces différents éléments, notamment les résultats des vérifications périodiques, sont bien portés à la connaissance de l'entité juridique utilisatrice de l'installation.

Par ailleurs, il conviendra de veiller à la cohérence entre le plan d'actions établi en réponse à la demande II.21 et le partage des responsabilités entre les deux parties, concernant notamment le pilotage des actions, et de compléter ou réviser la convention de partage, le cas échéant.

*
* *

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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER