

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-059616

FONDATION HOPITAL SAINT-JOSEPH
Site Hôpital Marie Lannelongue
A l'attention de M. X
133, avenue de la Résistance
92350 PLESSIS-ROBINSON

Montrouge, le 14 novembre 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 20 octobre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2023-0851

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 le 20 octobre 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 20 octobre 2023 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 bloc opératoire et au plateau technique interventionnel.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction, les trois conseillers en radioprotection (CRP), des médecins chirurgiens et cardiologues, des cadres de santé, le physicien médical, la coordinatrice qualité et le médecin du travail. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.



Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication des conseillers en radioprotection (PCR) et
- la bonne communication des PCR avec les cadres de santé, la médecine du travail et la coordinatrice qualité ;
- l'implication des médecins dans la radioprotection et la démarche liée à l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'intégration de la thématique radioprotection dans les sujets de vigilance définis par l'établissement ;
- la mise en place d'indicateurs par les PCR pour suivre les tendances notamment de personnel formé à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la mise en œuvre et le suivi des contrôles de qualité et des vérifications de la radioprotection.

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

- poursuivre la formation du personnel concerné (médical et paramédical) à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- s'assurer de la suffisance du nombre de dosimètre opérationnel mis à disposition ;
- veiller à procéder au suivi médical renforcé selon les périodicités requises du personnel classé A ou B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- étudier et transmettre à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) les niveaux de référence diagnostique selon les périodicités requises.

Les inspecteurs ont noté que lors de l'intégration du site de Marie Lannelongue à la Fondation Saint Joseph, toute la radioprotection a été remise à plat en raison de l'absence de données relative à l'organisation antérieure. Les inspecteurs ont engagé la direction à poursuivre les efforts et notamment répondre aux actions d'amélioration identifiées lors de l'inspection.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• 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 ;

- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

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

Les personnes compétentes en radioprotection (PCR) ont indiqué avoir formé la totalité du personnel paramédical et environ 80% du personnel médical au cours des trois dernières années à la radioprotection des travailleurs. Il a été néanmoins rappelé aux PCR que le suivi du renouvellement de la formation tous les trois ans devait se faire au travers des jours précis et non de l'année de formation.

Par ailleurs, en consultant par sondage le support de formation utilisé, les inspecteurs ont relevé que ce dernier ne reprenait pas les différents points réglementaires notamment celles relatives aux femmes enceintes et aux situations incidentelles.

Demande II.1 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Revoir l'organisation pour assurer le suivi et le renouvellement de la formation tous les trois ans.



• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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

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

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 :

[...] 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 » ; [...]

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

Les inspecteurs ont constaté d'une part la présence d'un travailleur en zone réglementée sans dosimètre opérationnel et d'autre part l'absence de dosimètre opérationnel sur le rack de rangement mis à disposition du personnel au plateau technique interventionnel. Ils se sont interrogés sur la suffisance de ces équipements pour l'accès du personnel en zone contrôlée.

Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs entrant en zone contrôlée. S'interroger sur la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels au regard du nombre de travailleurs ayant besoin d'en porter au même moment.

• Suivi individuel renforcé

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs, classés au sens de l'article R. 4451-57, est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

Conformément à l'article 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.

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.



Au travers du tableau des travailleurs transmis en préalable à l'inspection, il apparaît qu'une partie des salariés classés A ou B au titre de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas à jour de leur visite médicale. Le médecin du travail rencontré a indiqué qu'un retard était accumulé mais était en cours de résorption.

Demande II.3 : Prendre les dispositions nécessaires pour faire bénéficier à vos salariés classés A et B d'un suivi individuel renforcé selon les périodicités requises.

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

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, [...]*

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau de suivi des travailleurs transmis au préalable, qu'une partie du personnel médical et paramédical n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients (60% du personnel paramédical et 80% du personnel médical formés).

Demande II.4 : Former le personnel paramédical et médical qui participe à la délivrance des doses de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients.

• **Optimisation - NRD**

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

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

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

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au



niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

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

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

Il a été indiqué que les niveaux de référence diagnostique avaient été établis et transmis à l'IRSN au titre de l'année 2023 mais pas en 2021 ni 2022.

Demande II.7 : Revoir votre organisation pour appliquer les attendus de la décision n°2019-DC-0667 qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.

• Conformité des installations

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 consulté par sondage les rapports de conformité des installations de l'établissement concernées par les actes interventionnels radioguidés qui se sont révélés pour certains



incomplets. L'absence de la localisation des points de mesure ou de plans des installations a été relevée dans différents rapports.

Demande II.8 : disposer des rapports techniques complets de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles concernées.

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

• Optimisation de l'exposition des patients

Observation III.1 : *Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a défini des modalités de suivi des patients fortement exposés aux rayonnements ionisants et susceptibles de dépasser les seuils définis par la HAS. Néanmoins ils s'interrogent sur la pertinence de ces seuils pour les patients pédiatriques. Je vous invite à vous interroger sur l'intérêt de définir des seuils différents pour les patients pédiatriques.

* * * * *

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,
La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER