

Vincennes, le 8 mars 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-012544

Hôpital Bichat - Claude Bernard
46, rue Henri-Huchard
75018 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : blocs opératoires et salles de radiologie
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0952

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[1] Ma lettre de suite en date du 18 février 2013, référencée CODEP-PRS-2013-009397
[2] Ma lettre de suite en date du 28 mars 2014, référencée CODEP-PRS-2014-012469

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des activités d'imagerie interventionnelle au niveau des blocs opératoires et du service de radiologie sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, a eu lieu le 14 et 15 février 2018 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 et 15 février 2018 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants aux blocs opératoires et au bloc ambulatoire pour les activités d'urologie, de cardiologie, de rythmologie, de gynécologie, d'orthopédie ainsi que pour la chirurgie viscérale et vasculaire et pour certains actes chirurgicaux réalisés au sein du service de radiologie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, notamment le directeur de l'établissement, le directeur du service des équipements, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical (PM), une infirmière du service de médecine au travail, les cadres des différents blocs opératoires ainsi que le chef du service de radiologie, une infirmière du bloc opératoire, et le président du conseil de bloc.

Les inspecteurs ont visité des installations mettant en jeu des rayons X lors des actes interventionnels, à savoir les 3 salles fixes du service de radiologie et les 12 salles du bloc opératoire polyvalent, les 4 salles du bloc ambulatoire ainsi qu'une des salles du bloc de gynécologie.

Le suivi des deux précédentes inspections référencées INSNP-PRS-2013-0882 du 18 février 2013 et INSNP-PRS-2014-0426 du 28 mars 2014 a également été réalisé lors d'une réunion avec le directeur de l'établissement, le directeur des équipements, la PCR et le physicien d'imagerie médicale.

Quelques points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR et du physicien médical concernant le travail relatif à la radioprotection des travailleurs et à la physique médicale au sein de l'établissement;
- les consignes d'accès aux zones réglementées très claires,
- le suivi du matériel permettant de contrôler les appareils générant des rayonnements X.

Cependant, de nombreuses actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante :

- la mise à jour de la déclaration des appareils électriques générant des rayons X doit être effectuée ;
- la conformité des locaux des blocs opératoires selon la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN a été évaluée pour l'ensemble des salles où sont pratiqués des actes interventionnels ; cependant, deux salles ne sont toujours pas conformes ni à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, ni à la décision n°2017-DC-0591 entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2017 ;
- les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée sont à établir ;
- un Correspondant Siseri de l'Etablissement (CSE) est à nommer ;
- l'absence du suivi médical par la médecine du travail persiste depuis deux ans pour tout le personnel exposé aux rayonnements ionisants. La périodicité réglementaire n'est pas respectée du fait de l'absence du médecin du travail ;
- l'évaluation des risques de la salle dédiée P12 est à rédiger ;
- les études de postes sont soit à mettre à jour, soit à rédiger lorsqu'elles sont manquantes ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas suivie par l'ensemble du personnel bien que de nombreuses sessions de formations soient proposées ;
- les contrôles techniques externes et internes de radioprotection ne sont pas réalisés sur vos installations selon les périodicités réglementaires ;
- les contrôles qualité interne ne respectent pas la périodicité réglementaire.

Les cinq demandes d'actions correctives suivantes sont des demandes prioritaires, les engagements pris par l'établissement lors des deux précédentes inspections n'ayant pas été tenus sur ces points.

- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale à jour et complet, identifiant des actions à réaliser suite à l'implantation d'un logiciel de gestion et d'optimisation des doses (DACs) ;
- le travail d'optimisation des protocoles établis est à réaliser pour tous les actes effectués dans les différents blocs opératoires ;
- le pourcentage de formation à la radioprotection des patients reste encore très faible ;
- chaque praticien doit veiller à porter ses dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que sa bague dosimétrique lorsque son étude de poste le précise ;
- les comptes rendus d'actes opératoires de différents actes médicaux ne comportent pas systématiquement les informations dosimétriques réglementaires (doses en PDS, nom de l'appareil utilisé).

La situation de l'établissement a régressé en termes de radioprotection depuis les deux précédentes inspections, malgré les engagements pris, pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante. L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.

L'ASN considère qu'en l'absence de moyens supplémentaires et de changements organisationnels, la mise en œuvre de nouvelles activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants est inenvisageable.

Demands d'actions correctives

Régime administratif

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division territorialement compétente de l'ASN. En outre, toute modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants (sans modification des conditions de radioprotection) doivent faire l'objet d'une information écrite de l'ASN par le déclarant.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration auprès de l'ASN des appareils électriques générant des rayons X détenus par l'établissement n'est pas à jour. Celle-ci date de 2014 alors que de nouveaux appareils ont été achetés depuis 4 ans.

A1. Je vous demande de mettre à jour dans les meilleurs délais votre déclaration concernant la détention des appareils électriques générant des rayons X de l'établissement. La déclaration des appareils est possible sur le site internet <https://teleservices.asn.fr/>.

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

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

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

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. 1333-17 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.

Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la présente décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

- 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'ASN, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;*
- 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.*

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux mobiles en imagerie interventionnelle ne disposent pas, à chacun de leurs accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. En effet, les signalisations lumineuses sont continuellement allumées, que les appareils mobiles de blocs soit branchés ou non sur ces prises électriques dédiées.

Les rapports de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN réalisés à la date du 15 mars 2017 pour l'ensemble des blocs opératoires utilisés avec les 7 générateurs de rayonnements ionisants ont été consultés par les inspecteurs. Pour les salles 11 et 12, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes ne sont pas conformes à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN qui avait été utilisée pour évaluer la conformité des blocs opératoires. La PCR a indiqué qu'il y aurait prochainement une modification des conditions d'exploitation de ces deux salles de blocs par le changement des appareils de radiologie et qu'une nouvelle évaluation des niveaux d'exposition serait effectuée.

A2. Je vous demande de respecter les exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles du bloc opératoire utilisant des arceaux mobiles en imagerie interventionnelle.

A3. A l'issue des travaux des salles de bloc 11 et 12, je vous demande de me transmettre les rapports conclusifs quant à la conformité globale des installations aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour ces salles.

Plans de prévention avec les sociétés extérieures

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Des entreprises extérieures chargées de la maintenance des appareils, des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que des laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux implantables, sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Or, aucun plan de prévention ou convention générale n'a été établi avec ces différents intervenants et l'établissement, sauf pour la société qui a évalué les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés les actes et procédures interventionnelles radioguidés.

A.4. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'échéancier prévu afin d'établir les plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées.

Correspondant Siseri de l'Établissement (CSE)

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'employeur enregistre dans SISERI pour tout travailleur exposé aux rayonnements ionisants les informations nécessaires à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical et mentionnées à l'article 7, à l'exclusion de celle mentionnée au point i relevant de la compétence du médecin du travail. Le travailleur ne peut s'opposer au traitement de ses informations personnelles dans SISERI conformément à l'article 38 de la loi du 6 janvier modifiée.

Conformément à l'annexe V relatif aux modalités techniques d'échange avec SISERI de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI. Au titre de ce protocole :

- *l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;*
- *l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI :*
- *le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;*
- *la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;*
- *le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.*

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Conformément à l'article 30 de l'arrêté du 17 juillet 2013 précité, avant le 1er juillet 2016, les employeurs mettent à jour les informations, mentionnées à l'article 7, relatives aux travailleurs exposés bénéficiant d'un suivi radiologique.

La PCR a indiqué que le correspondant SISERI pour l'établissement n'a pas été désigné depuis le 1^{er} juillet 2016 et que la mise à jour des informations relatives aux travailleurs exposés dans SISERI n'a pas été initiée.

A5. Je vous demande de désigner le correspondant SISERI pour l'établissement et de saisir les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI.

Suivi médical

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

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail modifié par le décret n°2015-1588 du 4 décembre 2015 relatif à l'organisation et au fonctionnement des services de santé au travail des établissements publics de santé, sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, les agents bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Le bureau de la médecine du travail de l'établissement est composé de 2 médecins qui travaillent à temps partiel (le 1^{er} travaille 1,5 journée/semaine et le second 1 journée/semaine) et de 3 infirmières qui travaillent à temps plein pour un effectif de 4500 travailleurs sur l'établissement. Le bureau de la médecine du travail s'est concentré depuis les deux années précédentes à réaliser les visites d'embauche des nouveaux salariés ainsi que les visites de reprises du travail après un arrêt de travail.

Par conséquent, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des visites médicales n'est globalement pas respectée depuis 2015 pour le personnel devant bénéficier d'un suivi médical renforcé.

Le directeur des équipements a indiqué qu'il y aura dans quelques mois un recrutement d'un nouveau médecin du travail sur l'établissement.

A6. Je vous demande de veiller à ce que le personnel médical exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical selon la périodicité réglementaire.

Evaluation des risques

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Les inspecteurs ont constaté que la salle P12 (arceau Artis ZEE - Polydoros A100) n'avait pas fait l'objet d'une évaluation des risques, ni d'un zonage radiologique.

A7. Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques au sein de la salle P 12 où est mis en œuvre un appareil générateur de rayonnements ionisants au regard des dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 et de compléter en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Etudes de poste

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté les études de poste, réalisées par installation et par service. L'analyse de poste pour des praticiens réalisant des actes radioguidés dans la salle de gynécologie a été correctement rédigée en 2017.

Des analyses de poste ont été rédigées pour les praticiens réalisant des actes radioguidés en rythmologie en 2013, en radiologie vasculaire en 2015, au scanner interventionnel en 2016, en urologie en 2014 mais les hypothèses considérées (activités, opérateurs, nouvel appareil) ont évolué. Ces documents doivent être mis à jour pour prendre en compte les nouvelles hypothèses pour les différents actes chirurgicaux mentionnés auparavant.

Aucune étude de poste n'a été rédigée pour les actes en chirurgie viscérale et en cardiologie ainsi que pour la chirurgie orthopédique.

A8. Je vous demande d'établir les études de postes manquantes dans les spécialités identifiées ci-dessus et pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces études de poste.

A9. Je vous demande de mettre à jour les études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels identifiées ci-dessus en formalisant les hypothèses prises en compte.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Conformément à l'article R. 4451-111, la personne compétente en radioprotection participe à la définition et à la mise en œuvre de la formation à la sécurité des travailleurs exposés, organisée en application de l'article R. 4451-47.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs dizaines de sessions de formations avaient été proposées aux médecins et au personnel paramédical (38 en 2016 et 20 en 2017). La PCR a indiqué que peu de personnes assistaient aux formations proposées.

Avec les données fournies par l'établissement, les inspecteurs ont estimé le niveau de formations des intervenants en fonction des spécialités et de la catégorie de personnel salarié.

Spécialités	Personnel médical	Personnel paramédical
Orthopédie	20%	80%
Urologie	aucun ou non vu	60%
ORL	aucun ou non vu	50%
Viscéral	aucun ou non vu	30%
Rythmologie	aucun ou non vu	aucun ou non vu
Cardiologie	aucun ou non vu	25%
Vasculaire	10%	20%
Gynécologie	aucun ou non vu	100%
Radiologie (salle + scanner interventionnels)	30%	80%
Anesthésistes	30%	>80%

A10. Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été suivie par l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée avant son entrée dans ladite zone. Cette formation doit être adaptée aux postes de travail de l'établissement et aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Je vous invite à définir de nouvelles modalités pour l'organisation des sessions de formation afin d'augmenter le taux de participation.

Demande d'action prioritaire : Port de la dosimétrie opérationnelle et de bague dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée et en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Conformément aux annexes de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le point .1.3. Modalités de port du dosimètre précise que :

Le dosimètre passif est individuel et nominatif. L'identification du porteur doit exclure toute équivoque.

Le dosimètre est obligatoirement porté à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection. L'équivalent de dose individuel ainsi mesuré est assimilé à la dose reçue par le corps entier.

Le travailleur ne doit être doté que d'un seul type de dosimètre passif par type de rayonnement mesuré et par période de port. La mesure de rayonnements de nature différente peut rendre nécessaire le port simultané de plusieurs dosimètres qui peuvent, lorsque c'est techniquement possible, être rassemblés dans un même conditionnement.

Selon les circonstances de l'exposition, et notamment lorsque que celle-ci est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (tête, poignet, main, pied, doigt, abdomen, etc.) permet d'évaluer les doses équivalentes à certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites de doses équivalentes fixées aux articles R. 231-76 et R. 231-77 du code du travail.

Dosimètre opérationnel

Les inspecteurs ont constaté que la dosimétrie opérationnelle (borne + dosimètres) n'est pas été mise en place au sein du bloc de gynécologie.

Les inspecteurs ont aussi constaté que pour le bloc de cardiologie, 20% des médecins cardiologues se connectent régulièrement au logiciel SISERI pour une activation des dosimètres opérationnels. En revanche, au sein des autres blocs opératoires (rythmologie, urologie, ORL, orthopédie, viscéral et vasculaire), bien que l'établissement mette à disposition les appareils, les inspecteurs ont constaté en consultant le logiciel SISERI qu'aucune connexion au logiciel n'avait été effectuée par les praticiens chirurgiens, ce qui signifie qu'ils ne portent pas la dosimétrie opérationnelle. Ceci a été confirmé par le président du conseil de bloc qui a indiqué que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas ou peu respecté.

Lors de la visite des blocs opératoires (orthopédie, vasculaire-thoracique et urologie- ambulatoire), les inspecteurs ont aussi constaté que les bornes des dosimètres opérationnels n'étaient pas accessibles : derrière des chariots ou bien par terre sous un bureau.

Dans le service de radiologie, les inspecteurs ont constaté qu'un médecin travaillait sous rayonnement ionisants (zone contrôlée jaune) dans la salle de scanner interventionnel et ne portait pas la dosimétrie opérationnelle.

Bague dosimétrique

Pour les médecins dont l'étude poste a conclu à la nécessité d'un suivi dosimétrique des extrémités, les inspecteurs ont constaté que celles-ci sont portées aléatoirement au bloc en orthopédie, cardiologie et urologie. Les inspecteurs ont notamment pu vérifier que certains praticiens ne portaient pas de bagues dosimétriques alors que leurs mains apparaissent sur les clichés des interventions chirurgicales (urologie et orthopédie par exemple).

Pour les spécialités de chirurgie vasculaire et rythmologie, les inspecteurs ont constaté en exploitant les relevés de dose que les bagues dosimétriques ne sont pas portées. En outre, les inspecteurs ont constaté que bien que

l'établissement mette à disposition les bagues dosimétriques au bloc opératoire (bloc vasculaire-thoracique), les bagues dosimétriques ne sont pas sorties de leurs sachets plastique et par conséquent elles ne sont pas portées par les chirurgiens.

Ces demandes avaient déjà été faites lors des deux inspections précédentes [1] [2].

A11. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail, afin d'évaluer les doses équivalentes aux extrémités reçues par les médecins et chirurgiens et de contrôler le respect des valeurs limites.. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens. Vous me transmettez les mesures mises en place avant le 15 avril 2018.

Contrôles techniques de radioprotection externes et internes

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

Conformément à l'article R. 4451-31 du code du travail, les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Les contrôles techniques externes de radioprotection ne sont pas réalisés selon la périodicité annuelle réglementaire, les derniers rapports de contrôle que les inspecteurs ont pu consulter dataient de 2016 pour l'ensemble des appareils concernés aux blocs opératoires ou dans le service de radiologie. Pour l'appareil Siremobil ISO C au bloc orthopédie, les contrôles techniques externes n'ont pas été réalisés en 2016 ni en 2017.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection internes n'ont pas été réalisés selon la périodicité semestrielle requise pour l'ensemble des appareils. En outre pour 8 appareils sur 11, aucun contrôle de radioprotection interne n'a été effectué pour l'année 2017.

De plus, les inspecteurs ont noté que les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations émises dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'étaient pas tracées.

A12. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes et externes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dates prévisionnelles des contrôles pour 2018.

Demande d'action prioritaire : organisation de la physique médicale

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, 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 du présent arrêté. 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. 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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).

Au jour de l'inspection, l'établissement a présenté la version du plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement datant de 2015 et accompagné d'un avenant signé en décembre 2017 qui retraçait la répartition des ressources humaines de manière très synthétique. En ce qui concerne l'activité de radiophysique dans les services d'imagerie et aux blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que des informations sont à mettre à jour dans le document, en particulier :

- l'inventaire des équipements sur lesquels sont mises en œuvre les activités,
- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
- la répartition et l'affectation des tâches.

Il serait souhaitable qu'une estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions du physicien médical intervenant dans les différents services et aux blocs opératoires soit indiquée dans ce document, notamment le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients. Afin d'évaluer les besoins en radiophysique médicale de votre établissement, vous pouvez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en imagerie médicale » édité en avril 2013.

Cette demande avait déjà été faite lors de l'inspection précédente [1].

A13. Comme proposé par la direction, avant le 1^{er} juin 2018, je vous demande :

- de mettre à jour un plan d'organisation de la physique médicale,
- de le compléter avec un plan d'actions assorti d'un échéancier concret et précisant les installations concernées,
- d'intégrer le temps nécessaire à l'utilisation optimale du DACS afin d'optimiser au mieux les doses reçues par les patients.

Demande d'action corrective prioritaire Formation du personnel à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée avant le 19 juin 2009 à l'ensemble des personnels réalisant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes.

Quelques attestations de formations pour les médecins intervenant dans les services de cardiologie et de rythmologie ont été présentées aux inspecteurs par la PCR. Aucune attestation n'a pu être fournie pour les autres spécialités présentes dans l'établissement. Le centre a néanmoins fourni une estimation du pourcentage de praticiens formés à la radioprotection des patients.

En outre, les personnes interrogées n'étaient pas en mesure de présenter une liste cohérente du personnel qui travaille dans les blocs opératoires et dans le service de radiologie permettant de vérifier le respect de la périodicité de la formation à la radioprotection des patients.

D'après les informations fournies par l'établissement, les inspecteurs ont estimé le taux de formation à la radioprotection patient des intervenants en fonction des spécialités pour le personnel médical.

Spécialités	Personnel médical
Orthopédie	20%
Urologie	20%
ORL	30%
Viscéral	Pas d'informations
Rythmologie	100%
Cardiologie	30%
Vasculaire	50%
Gynécologie	Pas d'informations
Radiologie (salle+scanner interventionnels)	Pas d'informations

Cette demande avait déjà été faite lors des deux inspections précédentes [1] [2].

A14. Je vous demande dans un premier temps de recenser l'ensemble du personnel concerné par la formation à la radioprotection des patients puis de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin qu'une telle formation soit dispensée à l'ensemble de ces personnels.

Vous me transmettez les copies des certificats de formation à la radioprotection des patients avant le 15 avril 2018 ainsi qu'un planning de formation des praticiens.

Demande d'action corrective prioritaire : Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié

le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article R. 1333-56 du code de la santé publique, la justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 1333-70.

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. Ce guide émet des recommandations dans son annexe 3 concernant l'identification des facteurs de risque et la sécurisation des procédures.

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

Les actes chirurgicaux nécessitant l'utilisation d'un arceau mobile générateur de rayons X au sein de l'établissement concernent principalement la chirurgie orthopédique, l'urologie, la chirurgie viscérale-thoracique, la cardiologie, la rythmologie, la gynécologie et quelques actes d'ORL et de radiologie.

Au jour de l'inspection, aucun travail d'optimisation des doses délivrées aux patients n'avait été mis en place aux blocs opératoires.

Dans le POPM de 2015, il est noté la mise en œuvre d'un outil de gestion des doses reçues par les patients. Un tel outil (DACS) a été acquis en 2016 et plusieurs appareils sont connectés à ce DACS, dont les appareils des deux salles de cardiologie interventionnelle, les scanners dont celui utilisé pour des actes interventionnels et deux des trois caméras de médecine nucléaire. Or, à ce jour, aucun travail d'analyse et d'optimisation des doses, avec notamment la définition de niveaux de référence locaux n'a été réalisé.

Aussi, des actions sont prévues en 2018 par le physicien médical afin d'entreprendre un recensement des actes et la définition de niveaux locaux de référence pour les actes les plus irradiants via le DACS déployé sur certains générateurs de rayons X de l'établissement, mais pas sur les appareils mobiles du bloc.

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres des appareils mobiles de radiologie utilisés dans les différents blocs opératoires sont ceux fixés par défaut par le constructeur et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Par exemple les inspecteurs ont constaté qu'un acte d'orthopédie et un autre d'urologie avaient été réalisés avec les mêmes paramètres sur le mobile GE Fluorostar Plus du bloc ambulatoire d'urologie. Ainsi, les réglages prédéfinis par le constructeur sont systématiquement utilisés, quel que soit le type d'acte ou la morphologie du patient.

L'étude de l'optimisation des doses délivrées aux patients devra prendre en compte :

- la rédaction de protocoles par types d'actes ;
- l'implication des médecins, en concertation avec la radiophysique médicale et les ingénieurs d'application des constructeurs des appareils, pour définir les paramètres de réglage des appareils.

Cette demande avait déjà été faite lors des deux inspections précédentes [1] [2].

A15. Je vous demande d'engager le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail les médecins, les ingénieurs du constructeur en concertation avec le physicien médical et de formaliser ces protocoles.

Vous me transmettez un programme de travail accompagné d'un échéancier avant le 15 avril 2018.

Demande d'action corrective prioritaire : Comptes rendus d'actes

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 :

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

L'établissement dispose de plusieurs arceaux mobiles pourvus d'affichage de la dose délivrée aux patients. Il a été constaté que les informations concernant les doses délivrées aux patients pendant les interventions sont transcrites dans des cahiers de bloc opératoire. Une impression de la dernière image de l'acte chirurgical synthétisant la dose reçue par le patient est aussi incluse dans le dossier opératoire.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus opératoires rédigés par les médecins ou les secrétaires médicales ne comportent pas l'information concernant l'identification du matériel utilisé et la dose reçue par le patient au cours de l'intervention. De plus, lors de l'utilisation de l'appareil le plus ancien (2001) au bloc ORL - digestif, aucune information n'est relevée, car aucune information n'est disponible sur l'appareil (dose, paramètres, nom du patient).

Les inspecteurs ont aussi constaté que des unités du Produit Dose.Surface (PDS) délivrés lors des actes figurant sur les livres des blocs opératoires étaient mal libellés.

Cette demande avait déjà été faite lors des deux inspections précédentes [1] et [2].

A16. Je vous rappelle que doivent figurer sur les comptes rendus d'actes les éléments d'identification du matériel. Je vous demande de me transmettre avant le 15 avril 2018, un exemple de compte-rendu d'acte anonymisé complété en ce sens pour tous les appareils présents dans les salles du bloc opératoire.

Contrôle de qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en imagerie interventionnelle

Conformément aux dispositions du Code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne. La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, est applicable à partir du 31 mars 2017.

Les inspecteurs ont pu consulter le rapport de contrôle de qualité interne du scanner utilisé pour réaliser des actes interventionnels. Cependant, le physicien a précisé aux inspecteurs que la périodicité des contrôles de qualité interne des autres appareils d'imagerie interventionnelle (appareil utilisé en salle de radiologie vasculaire et arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires pour des actes interventionnels radioguidés) n'était pas respectée. Le physicien médical a précisé qu'il s'engageait à réaliser les contrôles de qualité internes prochainement.

A17. Je vous demande de prévoir la réalisation des contrôles de qualité interne de tous les appareils utilisés pour des actes interventionnels radioguidés. Vous me transmettez un échéancier de réalisation de ces contrôles pour chaque appareil.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Lors de la visite de la salle du scanner interventionnel, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle (EPI) étaient mal rangés et disposés en vrac sur un seul portant.

A18. Je vous demande de veiller à ce que les EPI nécessaires soient correctement rangés. Vous m'indiquerez les mesures concrètes prises en ce sens.

Compléments d'information

Carte de suivi médical et accès à SISERI du médecin du travail

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail et à l'article 6 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à chaque travailleur de catégorie A ou B, au sens des articles R. 4451-44 et R. 4451-46, lors de l'examen médical préalable à son affectation à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants. En cas de perte, de vol ou de détérioration de la carte, le médecin du travail délivre un duplicata de cette carte.

Conformément à l'article 9 du même arrêté, à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Conformément à l'annexe V 9 du même arrêté l'employeur ou l'organisme de dosimétrie établissent un protocole d'échange d'information avec SISERI.

Au titre de ce protocole :

- l'organisme de dosimétrie désigne la ou les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI pour l'envoi des résultats dosimétriques ;
- l'employeur désigne les personnes qui seront autorisées à se connecter à SISERI ;
- le ou les personnes désignées comme correspondantes SISERI de l'employeur pour l'envoi et la consultation des informations requises à l'article 7 ;
- la ou les personnes compétentes en radioprotection pour l'envoi des données de dosimétrie opérationnelle, le cas échéant, et la consultation des données prévues à l'article 27 ;
- le ou les médecins du travail pour l'envoi des informations requises au second alinéa de l'article 5 et à l'article 7, pour l'édition de la carte de suivi médical prévue à l'article 9, pour la transmission de la dose efficace ou dose équivalente prévue à l'article 15 et pour la consultation des données dosimétriques des travailleurs prévues à l'article 27.

SISERI délivre à chacune des personnes sus désignées un certificat électronique d'authentification et de chiffrement des données et un code d'accès confidentiel garantissant la sécurité ainsi que la confidentialité des envois ou des consultations de données. Les conditions de validité du certificat électronique et du code d'accès confidentiel sont définies par SISERI.

Les personnes désignées par les organismes de dosimétrie, les correspondants SISERI de l'employeur, les personnes compétentes en radioprotection et les médecins du travail transfèrent les informations ou données à SISERI ou les consultent selon les modalités techniques définies par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans un catalogue technique.

Les inspecteurs ont constaté que la carte de suivi médical n'était pas remise à l'ensemble des travailleurs bénéficiant d'une surveillance médicale renforcée. Les inspecteurs ont aussi constaté qu'aucun médecin du travail ne disposait de l'accès à SISERI lui permettant notamment de consulter les informations relatives à la dosimétrie des travailleurs exposés et d'éditer la carte de suivi médical.

B1. Lorsque le renfort au niveau du service de médecine du travail sera effectif, je vous demande de veiller à :

- ce que le médecin du travail ait accès à SISERI,
- ce qu'une mise à jour de la carte de suivi médical soit remise aux travailleurs exposés par le médecin du travail à l'issue de chaque examen médical périodique.

Observations

Moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La PCR exerce ses fonctions au sein du service d'imagerie médicale, au bloc opératoire et dans le service de médecine nucléaire pour 90% du temps de travail à l'Hôpital Bichat. Le temps restant est consacré aux missions de l'hôpital Bretonneau (37 appareils de radiologie dentaire notamment).

Elle nous a indiqué que la gestion de la dosimétrie et des équipements de protection individuel impactaient considérablement son temps de travail dédié à la radioprotection. Compte-tenu des nombreuses actions qui lui restent à mener pour répondre aux exigences réglementaires (notamment les contrôles techniques de radioprotection), les inspecteurs s'interrogent sur le temps nécessaire pour accomplir l'ensemble des missions de radioprotection. La direction de l'hôpital a indiqué qu'elle souhaitait modifier l'organisation de la radioprotection en mettant en place un nouveau référent PCR au sein de chaque bloc opératoire ainsi que dans le service de radiologie. La direction envisage aussi de recruter un nouvel agent qui viendrait en soutien de la PCR actuelle.

C1. Je vous invite à réfléchir à votre organisation afin qu'elle soit adaptée à la charge de travail de la PCR.

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique,

I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre.

Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs.

III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Conformément à l'article R. 4451-99 du code du travail, pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Il a été constaté qu'aucune procédure relative à la gestion des événements significatifs de radioprotection n'était disponible. A noter qu'aucun événement n'a été déclaré concernant des actes interventionnels radioguidés.

C2. Je vous invite à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la Division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).

La télédéclaration des ESR est désormais possible sur le site internet <https://teleservices.asn.fr/>.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception des demandes d'actions prioritaires A11, A12, A15, A16, A17 et A18. **Les demandes d'actions correctives prioritaires devront notamment toutes être levées par des justificatifs à envoyer avant le 15 avril 2018.** Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Pour la demande A14, vous voudrez bien m'envoyer le document justificatif avant le 1^{er} juin 2018.

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

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

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

Le chef de la Division de Paris

SIGNEE PAR : B. POUBEAU