

Vincennes, le 27 septembre 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-045935

Hôpital Beaujon
100, boulevard du Général Leclerc
92110 CLICHY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : procédures interventionnelles radioguidées en salles dédiées, au scanner et aux blocs opératoires
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0966

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 10 et 11 septembre 2018 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 10 et 11 septembre 2018 avait pour objectif de vérifier par sondage, au regard de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, la conformité des dispositions mises en œuvre par l'Hôpital Beaujon dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants pour des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et en salles dédiées.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le directeur des équipements du Groupe Hospitalier Paris-Nord Val-de-Seine (également chef de l'unité de radioprotection du groupe hospitalier), la chef du service de radiologie, la personne compétente en radioprotection (PCR), le physicien médical, la coordinatrice des blocs du groupe hospitalier, des cadres de santé, des personnels médicaux et paramédicaux des blocs et des salles dédiées mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées. Enfin, les inspecteurs ont rencontré le médecin du travail et une infirmière du service de médecine du travail.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et ont visité les installations dans lesquelles sont mis en jeu des rayons X lors de pratiques interventionnelles radioguidées, à savoir les installations fixes des 3 salles « vasculaire » du service de radiologie et les installations mobiles utilisées à poste fixe de la salle de cathétérisme, de la salle d'endoscopie, des 2 salles du bloc colorectal et des 3 salles du bloc digestif, et, au sein du bloc central, des 3 salles d'orthopédie et des 2 salles de neurochirurgie. La salle du scanner interventionnel (non dédié aux pratiques interventionnelles) n'a pas été visitée.

Le suivi de l'inspection précédente référencée INSNP-PRS-2015-018290 du 5 mai 2015 a également été réalisé.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans ses missions relatives à la radioprotection des travailleurs, notamment les efforts menés pour la formation du personnel (taux de personnel formé très satisfaisant, qualité du support de formation et messages adaptés à chaque secteur). La PCR s'attache également à faire évoluer les évaluations des risques en fonction des pratiques réelles (études cristallin) et s'implique dans le processus d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la mise en place récente, par le médecin médical, d'une procédure d'alerte pour le suivi des patients irradiés au-delà d'un certain seuil en salle vasculaire.

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

- les salles des blocs opératoires ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, précédemment décision n° 2013-DC-0349 (notamment signalisation lumineuse et arrêts d'urgence manquants) ;
- les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ne définissent pas les responsabilités des différents acteurs en matière de radioprotection ;
- le suivi individuel renforcé par la médecine du travail n'est pas réalisé pour plus de la moitié du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- dans certains blocs, les dosimètres et équipements de protection individuelle apparaissent peu portés par le personnel concerné ;
- les personnels susceptibles d'intervenir en zone contrôlée dans les blocs colorectal et digestif ne sont pas équipés d'une dosimétrie opérationnelle ;
- près de la moitié des personnels médicaux susceptibles de mettre en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées n'ont pas été formés à la radioprotection des patients (ou l'information n'était pas disponible) ;
- les comptes rendus d'actes opératoires ne mentionnent pas systématiquement les informations relatives à la dose délivrée au patient ;
- le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients est à approfondir : une démarche concertée avec l'ensemble des professionnels concernés n'a pas encore été déployée.

Un certain nombre des demandes d'actions correctives associées à ces constats font l'objet de demandes prioritaires, les engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection n'ayant pas été suivis d'effet.

La situation de l'établissement ayant peu progressé en matière de radioprotection depuis la dernière inspection, des actions concrètes et la justification de leur réalisation effective permettant de lever ces écarts sur le long terme sont attendues.

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Évaluation des risques et zonage radiologique des locaux**

Conformément à l'article 4 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. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois

du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées 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. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

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

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

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, exclue la possibilité d'un zonage d'opération pour les appareils mobiles de radiologie utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

De façon générale, à l'exception du scanner utilisé pour des pratiques interventionnelles, les évaluations des risques présentées aux inspecteurs ne concluent pas sur le zonage des locaux attenants (aucune mesure et aucune justification d'atténuation des rayonnements par les parois des locaux).

Concernant l'évaluation des risques associés aux activités d'orthopédie, les inspecteurs ont noté que les différentes orientations du tube n'ont pas été prises en compte.

Par ailleurs, le zonage des salles de bloc n'a pas été établi en considérant que ces installations sont fixes et ne mentionne pas les parois des locaux. Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection du 5 mai 2015 (voir courrier référencé CODEP-PRS-2015-018290). Les inspecteurs ont rappelé que la notion de zone d'opération ne peut pas être appliquée dans le cas d'appareils mobiles de radiologie utilisés couramment dans un même local.

Les inspecteurs ont également noté que l'emprise des zones contrôlées sur certains plans de zonage présentés dans le cadre de l'évaluation des risques ne correspondait pas à l'emprise des zones contrôlées figurant sur les plans de zonage affichés dans les locaux.

Enfin, l'affichage présent à l'un des accès de la salle vasculaire n°1 ne mentionne que la zone surveillée limitée à une partie du local (le poste de commande) et ne mentionne pas la zone contrôlée intermittente.

A1. Je vous demande de revoir en conséquence la délimitation et la signalisation des zones réglementées. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant. Vous me transmettez, sous un mois, les documents relatifs à l'évaluation des risques et à la délimitation du zonage actualisés pour l'ensemble des installations (plans de zonage résultant de l'évaluation des risques et règlements de zone affichés aux accès des salles).

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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

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

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 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. 4512-7.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A2. Je vous demande 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 de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

Conformément à l'article 7 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, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 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. 1333-29 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 constaté qu'aucune signalisation lumineuse fonctionnant automatiquement dès la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X n'est présente aux accès des salles des blocs opératoires où sont utilisés des arceaux mobiles pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Dans les salles d'orthopédie, une signalisation lumineuse est prévue mais celle-ci doit être activée à l'aide d'un interrupteur manuel. Dans l'une des salles du bloc colorectal, les inspecteurs ont constaté que le signal lumineux présent à l'extérieur de la salle n'indiquait pas un risque d'exposition aux rayonnements ionisants puisqu'il avait été activé par le branchement sur la prise correspondante d'un appareil électrique ne générant pas de rayonnements ionisants.

Pour certaines salles, y compris des salles de radiologie conventionnelle, un dispositif lumineux est présent mais non fonctionnel. La réparation a été demandée à plusieurs reprises par la PCR, sans suite.

D'autre part, l'ensemble des locaux ne sont pas équipés d'arrêts d'urgence tels que prévus par la décision précitée. Dans certaines salles, des interrupteurs marche/arrêt permettent de couper le courant d'alimentation des générateurs mais ne répondent pas aux exigences de la décision quant aux caractéristiques d'un arrêt d'urgence.

Enfin, seul le rapport technique de conformité du scanner interventionnel, tel que prévu à l'article 13 de la décision précitée, a pu être présenté aux inspecteurs. Ce rapport n'a été établi pour aucune des autres installations concernées.

A3. Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez un plan d'actions et préciserez l'échéancier retenu pour chaque action en vue de cette mise en conformité.

- **Équipements de protection**

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,

- I. 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.*
- II. Les équipements mentionnés au I sont choisis après :*
 - 1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;*
 - 2° Consultation du comité social et économique.**Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés.*

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 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.

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Lors de la visite du bloc commun, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés n'étaient pas systématiquement portés, notamment par un praticien intervenant en zone contrôlée.

A4. Je vous demande de veiller au port effectif des EPI.

- **Vérifications périodiques / Contrôles internes**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et 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.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des lieux de travail ne faisaient pas l'objet d'un contrôle interne selon la périodicité réglementaire (annuelle). La PCR a déclaré contrôler chaque appareil de bloc dans une salle donnée chaque année et non dans l'ensemble des salles où ces appareils sont susceptibles d'être utilisés.

Par ailleurs, les rapports de contrôle interne présentés aux inspecteurs ne concluent pas sur la conformité ou la non-conformité pour l'ensemble des points de contrôle.

A5. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur vos installations, selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. En outre, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité ou de la non-conformité du résultat de ces contrôles.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

- I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
 - 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
 - 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;
 - 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
 - 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
 - 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'est disponible aux blocs colorectal et digestif, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'intervenir en zone contrôlée.

Par ailleurs, des étudiants en médecine (« externes »), intervenant dans une salle du bloc orthopédie en zone contrôlée intermittente, ne s'étaient vus attribuer aucun dispositif de mesure de leur dosimétrie. La PCR a déclaré qu'elle n'avait pas connaissance de la présence de ces personnels au bloc et qu'elle n'avait pas pu, par conséquent, leur attribuer de dosimétrie.

Enfin, il a été déclaré aux inspecteurs que, de façon générale, les dosimètres étaient peu portés au bloc et notamment au bloc orthopédie. L'absence de port des dosimètres passifs et opérationnels sur certains travailleurs a pu être constatée lors de la visite de ce bloc par les inspecteurs. Un constat similaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 5 mai 2015 (voir courrier référencé CODEP-PRS-2015-018290).

A6. Je vous demande de mettre à disposition de l'ensemble du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres passifs et opérationnels soient correctement et effectivement portés. Vous m'informerez, sous un mois, des dispositions prises en ce sens.

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

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

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté que pour les trois quarts des travailleurs classés en catégorie A et plus de la moitié des travailleurs classés en catégorie B, la date de leur dernière visite médicale ne respectait pas les périodicités réglementaires ou l'information n'était pas disponible. Un constat similaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 5 mai 2015 (voir courrier référencé CODEP-PRS-2015-018290).

Par ailleurs, le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que son objectif était de voir l'ensemble du personnel tous les 2 ans, ce qui n'est pas conforme aux exigences réglementaires concernant les personnels de catégorie A.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'informerez, sous un mois, des dispositions prises en ce sens.

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

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 physiciens médicaux 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.

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 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 radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 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 (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le projet de POPM consulté par les inspecteurs a été soumis à la signature de la Direction du groupement hospitalier mais n'a pas encore été arrêté.

Sur la base des recommandations ASN/SFPM d'avril 2013, ce plan évalue le nombre d'ETP de physique médicale pour la radiologie et les blocs opératoires à 1,7 ETP. Or, à ce jour, les missions de physique médicale sur ces secteurs de l'Hôpital Beaujon sont assurées par 1 ETP dont les missions incluent une activité de recherche fondamentale, préclinique et clinique qui apparaît non négligeable en IRM et scanner.

Par ailleurs, dans ce document, la démarche d'optimisation ne concerne que le service de radiologie et pas les blocs opératoires, et n'est pas explicitée. Les étapes de déploiement du DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) au sein de l'Hôpital Beaujon et les moyens associés ne sont pas décrits dans le POPM. Les tâches de physique médicale ne sont pas priorisées. Une évaluation périodique n'est pas prévue. Enfin, il n'est pas prévu que le physicien soit associé au choix d'un nouvel équipement hormis pour l'acquisition d'un nouveau scanner ou d'un nouvel IRM. En l'occurrence, celui-ci n'a pas été consulté lors de l'acquisition du dernier amplificateur de bloc opératoire.

A9. Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale afin de détailler et formaliser les missions confiées au physicien médical concernant les procédures interventionnelles radioguidées, notamment aux blocs opératoires.

A10. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en incluant notamment une périodicité d'évaluation et un plan d'actions. Ce plan précisera les pilotes et les échéances associées aux différentes actions.

A11. Vous prévoyez également d'associer le physicien médical aux choix de nouvelles techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants en salles dédiées et aux blocs opératoires.

Vous me transmettez le POPM revu.

Je vous invite également à vous interroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale, considérant l'écart entre les besoins évalués et les moyens mis en œuvre.

- **Optimisation des doses - Niveaux de référence diagnostiques**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
- 4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

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 physiciens médicaux 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.

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.*

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique,

[...]

- II. *Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.*

Les inspecteurs ont constaté que certains praticiens, notamment ceux du cathétérisme, analysaient les doses délivrées aux patients dans un objectif d'optimisation. Par ailleurs, le physicien médical a commencé à établir des niveaux de référence locaux pour les actes réalisés en salle vasculaire et au scanner interventionnel. La PCR procède quant à elle au recensement des doses délivrées et des paramètres d'utilisation des appareils au bloc de neurochirurgie. La PCR intervient également sur les protocoles d'utilisation des autres appareils de bloc. Néanmoins, aucune réflexion collective associant le physicien médical et les utilisateurs des appareils des blocs n'a été initiée pour l'élaboration de protocoles en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants réalisés.

En outre, des niveaux de référence locaux n'ont pas été définis pour les examens les plus fréquemment réalisés aux blocs opératoires.

A12. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation à l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que le physicien médical s'associe à cette démarche pour toutes les activités concernées.

- **Contrôle 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 l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs contrôles qualité n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité soient réalisés sur vos installations selon les périodicités applicables.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin relatifs à la qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales : [...]

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que près de la moitié du personnel médical participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formée à la radioprotection des patients ou que l'information relative à une éventuelle formation n'était pas disponible. Un constat similaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 5 mai 2015 (voir courrier référencé CODEP-PRS-2015-018290).

A14. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients et de conserver la trace de ces formations. Vous me transmettez, sous un mois, un plan de formation détaillant l'action prévue et son échéance pour chaque travailleur concerné.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Protocoles d'examen**

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes radioguidés pratiqués n'ont pas été rédigés pour tous les équipements et tous les actes. Notamment pour les actes à enjeu réalisés au bloc vasculaire, les différents protocoles radiologiques configurés initialement dans les consoles des équipements par l'ingénieur d'application du fabricant ne sont pas formalisés par ailleurs. Un constat similaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 5 mai 2015 (voir courrier référencé CODEP-PRS-2015-018290).

A15. Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné (choix des réglages de machines, définition des seuils d'alarme, etc.).

Je vous demande également de veiller à ce que ces protocoles soient disponibles à proximité des équipements.

Vous me transmettez, sous un mois, un échéancier relatif à la rédaction de ces documents. Vous me transmettez enfin, dans un délai raisonnable, les protocoles radiologiques correspondant aux actes réalisés dans les salles vasculaire.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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.

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.

Il a été déclaré aux inspecteurs que les éléments utiles à l'identification du matériel ainsi qu'à l'estimation de la dose étaient rarement indiqués sur les comptes rendus d'actes interventionnels radioguidés aux blocs orthopédie, digestif et colorectal (la PCR a déclaré qu'environ 10% des comptes rendus d'actes de ces secteurs contiennent ces informations). Un constat similaire avait déjà été relevé lors de l'inspection du 5 mai 2015 (voir courrier référencé CODEP-PRS-2015-018290).

A16. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des comptes rendus de procédures interventionnelles radioguidées mentionnent l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'informerez, sous un mois, des dispositions prises en ce sens pour chaque appareil concerné.

B. Compléments d'information

RAS

C. Observations

- **Arrivée de nouveaux personnels**

La PCR et le médecin du travail ont déclaré qu'il leur était difficile, de façon générale, d'obtenir l'information relative à l'arrivée de nouveaux personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants afin de mettre en œuvre les mesures de radioprotection des travailleurs appropriées (formation, évaluation individuelle de l'exposition, fiche d'aptitude, surveillance dosimétrique...).

C1. Je vous invite à établir ou à revoir la procédure d'accueil des nouveaux personnels afin que la PCR et le médecin du travail puissent être informés dans les délais indus.

- **Classement du personnel**

Les études de poste présentées concluent sur des doses correspondant à un classement des travailleurs susceptibles d'être exposés en catégorie B, au plus. Or il apparaît que la majorité des praticiens sont surclassés en A sur décision du médecin du travail (seuls les praticiens d'endoscopie et du cathétérisme sont maintenus en B).

Pour le personnel surclassé en catégorie A, cela a notamment pour conséquence de voir la périodicité réglementaire des visites médicales de suivi renforcé passer de 2 ans à 1 an, or il est apparu lors de l'inspection que cette périodicité n'était pas respectée (cf demande A8).

C2. Je vous invite à réfléchir sur votre stratégie de classement du personnel, en vous assurant d'être en mesure de respecter les obligations réglementaires s'y afférant.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A1, A7, A8, A14, A15 et A16 pour lesquelles le délai est fixé à un mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

SIGNEE PAR : V. BOGARD