

Vincennes, le 20 janvier 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-002893

À l'attention de Monsieur Patrick GOYON, Directeur

**CHU de la Réunion – Site Sud**

Avenue François Mitterrand

BP350

97448 Saint-Pierre Cedex

**Objet :**

Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2020-1157 du 26 novembre 2020

Pratiques interventionnelles radioguidées

Déclaration D990197 du 14/02/2020

Lieu : bloc opératoire, bloc de cardiologie, service de radiologie interventionnelle – Site de Saint Pierre

**RÉFÉRENCES :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Lettre de suite de l'inspection du 4 octobre 2018, datée du 12 décembre 2018 et référencée CODEP-PRS-2018-058549
- Courrier du 12 août 2020, référencé CODEP-PRS-2020-039286

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2020 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.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 26 novembre 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées

dans le service de radiologie interventionnelle, le bloc opératoire et le bloc de cardiologie du CHU de la Réunion – site de Saint Pierre.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), le physicien médical, deux personnes du service de santé au travail et l'ingénieure biomédical.

Ils ont visité les installations suivantes : 10 arceaux mobiles émetteurs de rayons X utilisés dans 12 salles du bloc opératoire et la salle du bloc de cardiologie, et 3 arceaux fixes utilisés dans 3 salles du service de radiologie interventionnelle. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques (manipulateur du bloc opératoire, praticiens, cadres de service, infirmiers).

Les points positifs suivants ont été notés :

- la présence d'un manipulateur au bloc opératoire, impliqué dans ses missions et bien identifié par le personnel du bloc ;
- les recueils de doses délivrées aux patients lors des interventions sous rayons X en vue de définir des niveaux de référence locaux (NRL) ;
- la mise en place de fiches pratiques accolées aux arceaux mobiles du bloc opératoire, dans une démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation dans ce service ;
- le suivi rigoureux des contrôles de qualité externes des dispositifs médicaux ;
- la procédure mise en place en cas de dépassement des seuils de dose fixés par la Haute autorité de santé (HAS).

Je vous invite notamment à continuer votre démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation, déjà bien engagée, par la poursuite des recueils de doses en vue de mettre à jour ou d'établir des NRL et la poursuite de la mise en œuvre des recommandations issues des précédentes études, en veillant à associer le plus possible les praticiens à cette démarche.

**Il ressort toutefois de cette inspection que l'établissement dispose d'une marge de progression importante pour prendre en compte de manière satisfaisante la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.**

Les inspecteurs ont constaté, une nouvelle fois, que **les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients ne sont pas réalisées selon les périodicités requises par la réglementation pour un nombre important de travailleurs, notamment le personnel médical. Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.** Je vous demande de prendre dès à présent les dispositions qui s'imposent pour y remédier et de me transmettre à échéance de 6 mois (mi-2021) puis un an (fin 2021) un bilan chiffré des formations réalisées et programmées. Je vous invite également à mener une réflexion sur l'adhésion du personnel médical aux dispositifs de formation mis en place.

Sur le sujet des formations et celui des visites médicales, l'inspection a mis en évidence un problème de partage des informations entre services concernant les arrivées et les départs de salariés amenés à être exposés aux rayons X, qui ne permet pas toujours au service en charge de la radioprotection de disposer d'informations fiables pour le suivi du personnel exposé. Je vous invite par conséquent à mener une réflexion sur cette problématique.

Concernant la conformité des installations où sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X, les inspecteurs notent une progression par rapport à la précédente inspection. **Ils constatent néanmoins que la conformité n'est pas clairement établie pour certaines installations et que d'autres ne sont pas entièrement conformes. Des travaux devront être engagés pour lever les écarts constatés.**

**Je vous demande par ailleurs d'effectuer des recueils et analyses de doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD)** dans le respect des modalités et des périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019. Ce travail n'a pas été mené pour le moment alors même que l'établissement est concerné par la quasi-totalité des actes listés dans la décision.

De manière générale, **l'ASN s'interroge sur l'adéquation entre le temps alloué aux PCR et au physicien médical et la charge représentée par l'ensemble de leurs missions.**

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé dans le corps du présent courrier.

Il est à noter que les inspecteurs ont également fait un point spécifique sur les multiples événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN en 2019 et 2020 concernant des erreurs d'identitovigilance au scanner d'urgence. Le plan d'actions défini en cellule de retour d'expérience (CREX) doit être poursuivi et l'efficacité des actions correctives mises en place devra faire l'objet d'une évaluation régulière.

## A. Demands d'actions correctives

- **Demande d'actions correctives prioritaires : formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

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

*La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

Les inspecteurs ont constaté que parmi les médecins classés en catégorie B, 45 (soit 68 %) n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des travailleurs et 30 (soit 45 %) ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (ou celle-ci n'a pas été communiquée à l'établissement).

Ils ont également constaté que parmi le personnel paramédical classé en catégorie B, 65 (soit 24 %) n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs dans les 3 dernières années. Parmi les manipulateurs en électroradiologie médicale, 36 (soit 49 %) ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (ou celle-ci n'a pas été communiquée à l'établissement).

### **Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.**

Les inspecteurs notent des problèmes récurrents de communication entre plusieurs services de l'établissement (ressources humaines, service des affaires médicales et service de physique médicale et de radioprotection) ne permettant pas aux conseillers en radioprotection de disposer d'informations fiables pour le suivi du personnel amené à être exposé aux rayons X. En ce qui concerne le personnel médical en particulier, le service de radioprotection n'est pas toujours informé en temps voulu des arrivés et des départs des médecins utilisant des appareils à rayons X, et rencontre par conséquent des difficultés pour le suivi des périodicités des formations réglementaires.

Les inspecteurs notent favorablement la mise en place depuis fin 2019 d'un module de *e-learning* pour la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, avec délivrance d'une attestation de formation pour ceux qui le suivent. Ils s'interrogent toutefois sur le faible taux de formation du personnel, en particulier des médecins, alors même que ce dispositif ne nécessite pas l'organisation de sessions de formation en présentiel.

**A1. Je vous demande, à nouveau, de prendre les dispositions qui s'imposent afin de régulariser les écarts réglementaires cités ci-dessus concernant la formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs et, pour ceux qui sont concernés, à la radioprotection des patients. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

**C1. Je vous invite en particulier à mener une réflexion sur les échanges d'informations inter-services au sujet des arrivées et des départs de salariés amenés à être exposés aux rayons X, ainsi que sur l'adhésion du personnel médical aux dispositifs de formation mis en place.**

**A2. Je vous demande de me transmettre, à échéance de 6 mois (mi-2021) puis d'un an (fin 2021), un bilan chiffré des formations à la radioprotection des travailleurs pour le personnel classé et des formations à la radioprotection des patients pour le personnel concerné.**

- **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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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. 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 20 médecins classés en catégorie B, soit 30 % du personnel médical classé, et 70 professionnels paramédicaux classés en catégorie B, soit 25 %, n'ont pas bénéficié d'un suivi médical selon les périodicités prévues par la réglementation.

Bien que ces chiffres représentent une nette amélioration du suivi médical par rapport à l'inspection précédente du 4 octobre 2018, les inspecteurs notent que le problème de communication avec le service des ressources humaines lors de l'embauche d'un nouveau salarié évoqué dans la lettre de suite de cette inspection, en référence [3], semble être toujours d'actualité. Le service de médecine du travail n'est pas toujours informé en temps voulu des nouveaux arrivants et par conséquent l'examen médical d'aptitude, préalable à l'affectation sur le poste, n'est pas toujours réalisé.

**A3. Je vous demande de poursuivre vos efforts pour vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un examen médical d'aptitude préalablement à l'affectation sur son poste et d'un renouvellement de cet examen selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

- **Conformité des installations**

*La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.*

*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.*

*Conformément à l'article 15 de la décision précitée, la décision est entrée en vigueur 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'Autorité de sûreté nucléaire, 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 qu'aucun rapport technique de conformité n'a été établi pour les salles C1, C3, E1 et F (salle mise en service peu de temps avant l'inspection), dans lesquelles sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X.

Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs lors de leur visite des installations que le secteur du bloc opératoire comportant les salles B1, B2 et B3 n'était plus utilisé pour des interventions sous rayons X, depuis une réorganisation récente. Or le jour de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un arceau émetteur de rayons X était en cours d'utilisation en salle B1 et qu'un autre arceau était positionné dans la salle B3 pour une opération à venir.

**A4. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour les salles C1, C3, E1 et F.**

**A5. Je vous demande de clarifier la situation, en m'indiquant si les salles B1, B2 et B3 sont susceptibles d'être utilisées pour des interventions sous rayons X à l'avenir. Dans l'affirmative, je vous demande d'établir et de me transmettre, pour chacune des salles concernées, le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision précitée.**

L'installation de la salle Vasculaire I a été mise en service le 16/10/2017, jour d'entrée en vigueur de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

En application de l'article 15 de la décision précitée, le rapport de conformité préalable à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN daté du 09/08/2017, transmis à l'ASN en amont de l'inspection, ne peut être utilisé pour établir la conformité de la salle puisque la date de mise en service de l'installation est postérieure au 30 septembre 2017.

**A6. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle Vasculaire I. Ce rapport doit notamment contenir les résultats de mesures réalisées dans les locaux attenants à la salle, effectuées dans le cadre des vérifications techniques imposées par le code du travail.**

Aucun rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour la salle de radiologie 1 n'a été présenté aux inspecteurs. Il leur a été indiqué que cette installation, mise en service le 11/12/2015, est réputée conforme à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN car elle respecte les dispositions de la norme NFC 15-160 dans sa version de novembre 1975 et ses normes associées. Toutefois, aucun document attestant de cette conformité n'a été présenté aux inspecteurs. Les dispositions transitoires prévues à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ne sont donc pas applicables pour cette installation.

**A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour l'installation de la salle de radiologie 1.**

Dans les rapports techniques des salles D1 et D2 sont annexées des études réalisées en avril 2016 visant à évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants dans les locaux attenants à ces salles. Ces études font état d'une exposition élevée au niveau des portes et du hublot de ces portes, au-delà du seuil réglementaire des 80 µSv par mois : 1 mSv et 346 µSv au niveau respectivement du hublot et de la porte de la salle D1 et 408 µSv et 289 µSv au niveau respectivement du hublot et de la porte de la salle D2.

Les rapports de contrôle technique interne annexés aux rapports techniques font état de mesures réalisées le 01/03/2019 au niveau des portes des salles D1 et D2. Toutefois, les valeurs mentionnées sont exprimées en  $\mu\text{Sv}$  par heure sans être ramenées sur la période d'un mois pour être comparées au seuil réglementaire, et pour la salle D2, l'appareil utilisé pour effectuer la mesure n'est pas mentionné dans le rapport.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des dosimètres à lecture différée avaient été positionnés pendant 3 mois, notamment sur les portes, afin d'évaluer la conformité des installations. Toutefois, les résultats de ces mesures n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

**A8. Pour les salles D1 et D2, je vous demande de compléter les rapports techniques avec les justifications nécessaires permettant de démontrer que les locaux attenants à ces salles demeurent en zone non réglementée. Vous me transmettez ces rapports complétés.**

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont constaté que l'arceau mobile utilisé dans la salle D2 était branché sur une prise autre que celle permettant le fonctionnement de la signalisation lumineuse de mise sous tension à l'accès de la salle.

**A9. Je vous demande de veiller à l'usage effectif des prises dédiées permettant le fonctionnement des signalisations lumineuses de mise sous tension des arceaux émetteurs de rayons X aux accès des salles. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs salles ne disposent d'aucun arrêt d'urgence tel que prévu à l'article 7 de la décision précitée, soit du fait d'une absence d'arrêt d'urgence sur un ou plusieurs des arceaux utilisés à l'intérieur de la salle, soit parce qu'aucun système d'arrêt d'urgence fixe n'est installé dans la salle.

**A10. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les professionnels puissent disposer d'un arrêt d'urgence lors de chaque utilisation d'un arceau émetteur de rayons X. Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les arrêts d'urgence provoquent au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintiennent l'ordre d'arrêt jusqu'à leur réarmement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et veillerez à mettre à jour les rapports techniques des installations le cas échéant.**

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques des salles A1, A2 et A3 ne comportent pas les résultats de mesures réalisées dans les locaux attenants des étages inférieurs et supérieurs de ces salles.

**A11. Je vous demande de compléter et de me transmettre les rapports techniques des salles A1, A2 et A3.**

Les inspecteurs ont constaté qu'un des deux accès de la salle C2, dans laquelle sont utilisés des arceaux mobiles, n'est pourvu d'aucune signalisation lumineuse d'émission des rayons X. En outre, une personne se situant devant cet accès ne peut pas voir les signalisations lumineuses présentes sur l'appareil à rayons X depuis l'extérieur de la salle puisque la porte d'accès n'est pas munie d'une vitre ou d'un hublot.

**A12. Je vous demande de me transmettre un échancier des travaux de mise conformité de la salle C2 aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en ce qui concerne la présence d'une signalisation lumineuse d'émission des rayons X à chacun des accès de la salle. Vous veillerez à mettre à jour le rapport technique de cette salle à l'issue des travaux.**

**A13. Pour chacune des salles évoquées ci-dessus, si le rapport technique conclut à une ou plusieurs non conformités au regard des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, je vous demande de me transmettre un échancier des travaux de mise en conformité de la salle.**

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

*Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :*

1° Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm<sup>2</sup>, quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

N.B. : En application de l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément au I de l'article R. 4451-80, lorsque l'exposition d'un travailleur dépasse l'une des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, l'employeur prend immédiatement des mesures pour :

1° Faire cesser cette exposition ;

2° Déterminer dans les plus brefs délais les causes du dépassement des valeurs limites ;

3° Procéder à l'évaluation des doses efficaces et équivalentes reçues par le travailleur et leur répartition dans l'organisme ;

4° Adapter en conséquence les mesures de prévention en vue d'éviter tout nouveau dépassement ;

5° Procéder aux vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 afin de s'assurer de l'efficacité des mesures de prévention qu'il a mises en œuvre [...].

Les inspecteurs ont consulté les études de poste réalisées pour le bloc opératoire, datées du 05/01/2017. Ils ont constaté que l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayons X sur un an pour l'un des chirurgiens vasculaire thoracique conclut à une exposition de 21 mSv pour le corps entier, 642 mSv pour les extrémités et 71 mSv pour le cristallin.

L'étude indique que ce chirurgien est suffisamment exposé pour être classé en catégorie A. Les inspecteurs rappellent que l'évaluation ne montre pas seulement un dépassement des seuils de classement en catégorie A mais également des valeurs limites d'exposition professionnelle fixées par le code du travail (20 mSv pour le corps entier, 500 mSv pour les extrémités et 100 mSv sur 5 ans du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023 pour le cristallin sans dépasser 50 mSv sur un an). Ils rappellent que le dépassement effectif d'un de ces seuils doit conduire l'employeur à prendre immédiatement des mesures visant à faire cesser l'exposition, en application du I de l'article R. 4451-80 du code du travail.

Le rédacteur de l'étude indique par ailleurs que certains chirurgiens vasculaire thoracique ne satisfont pas à la réglementation, notamment en ce qui concerne leur suivi dosimétrique (port d'un dosimètre opérationnel en zone contrôlée et d'un dosimètre passif en zone réglementée), ce qui ne lui permet pas de confirmer ou d'infirmer les résultats de l'évaluation prévisionnelle. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le praticien dont l'évaluation conclut à un dépassement des valeurs limites d'exposition n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs, ni de sa formation à la radioprotection des patients.

**A14. Je vous demande de mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour ces travailleurs en application de l'article R. 4451-64, et de veiller au port effectif du dosimètre opérationnel en zone contrôlée en application de l'article R. 4451-33 du code du travail.**

**A15. Je vous demande de prendre toutes les dispositions nécessaires pour que l'exposition annuelle de chacun des chirurgiens vasculaire thoracique ne dépasse pas les valeurs limites d'exposition définies à l'article R. 4451-6 du code du travail. Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants seront actualisées en conséquence. Vous me transmettez ces documents.**

**En lien avec le médecin du travail, le classement de ces travailleurs sera précisé. Conformément au II de l'article R. 4451-57 du code du travail, les résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs pourront être pris en compte pour actualiser, le cas échéant, ce classement.**

- **Surveillance dosimétrique**

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

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

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

Lors de leur consultation de la base de données SISERI, les inspecteurs ont constaté que certaines des informations relatives aux travailleurs ne sont pas à jour. Par exemple, ils ont constaté qu'au moins 3 praticiens salariés, classés en catégorie B, n'étaient pas présents dans le compte SISERI de l'établissement et que le classement d'un autre praticien était erroné (A au lieu de B).

**A16. Je vous demande de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI et de veiller à les tenir à jour en tant que de besoin, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019.**

- **Contrôles techniques de radioprotection**

*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.*

*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 les contrôles techniques internes et externes réalisés durant l'année 2019 n'ont pas porté sur l'ensemble des appareils à rayons X et sur l'ensemble des salles où sont utilisés ces appareils.

**A17. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques de radioprotection (vérifications initiales et périodiques) soient réalisés selon les modalités et les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

Les inspecteurs notent que l'établissement prévoit de revoir ses modalités de réalisation des contrôles de radioprotection, pour se mettre en adéquation avec les exigences relatives aux vérifications périodiques imposées par le code du travail (arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, entré en vigueur le 28 octobre 2020).

**C2. Il conviendra de remédier aux diverses imprécisions que les inspecteurs ont pu constater dans les différents rapports de contrôles techniques internes consultés (non-conformités non clairement identifiées, manque de précision sur la vérification effectivement réalisée, absence de conclusion sur le caractère conservatif du zonage mis en place, nom de l'installation vérifiée non apparent, etc.).**

- **Niveaux de référence diagnostiques**

*La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Elle s'applique depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.*

*Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :*

- *les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;*
- *pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;*
- *pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;*
- *lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité [...] :*

- *5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...].*

Les inspecteurs ont constaté que depuis l'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN le 1<sup>er</sup> juillet 2019, aucun acte n'a fait l'objet d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques (NRD). La quasi-totalité des actes prévus au paragraphe 2 de l'annexe 4 de la décision sont pourtant réalisés dans l'établissement.

Par ailleurs, les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des NRD n'ont pas été formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs notent que l'établissement prévoit de débiter ces évaluations dosimétriques fin 2020.

Il est rappelé qu'en plus de la récupération de l'indicateur Produit Dose\*Surface (PDS), le poids et la taille du patient doivent être relevés pour calculer l'Indice de masse corporel (IMC), conformément aux dispositions de la décision précitée.

**A18. Je vous demande de réaliser, pour chacun des dispositifs médicaux concernés, des évaluations dosimétriques selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

**Vous veillerez à transmettre les résultats de ces évaluations à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), en application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique.**

**A19. Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques, en application du point 5° de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **C. Observations**

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

Les inspecteurs notent qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées est en place. La présence au bloc opératoire d'un manipulateur en électroradiologie médicale, impliqué dans ses missions et bien identifié par le personnel du bloc, est de nature à favoriser cette démarche.

Des niveaux de référence locaux (NRL) ont été établis pour de nombreux actes et font l'objet d'une analyse qualitative afin de dégager des pistes d'optimisation des doses délivrées. Une comparaison des NRL d'années en années depuis 5 ans au bloc opératoire permet de constater une diminution sensible des NRL pour la plupart des actes analysés, à l'exception de plusieurs actes en vasculaire thoracique pour lesquels les NRL ont fortement augmentés entre 2015 et 2019.

Une analyse comparative des PDS entre 4 arceaux émetteurs de rayons X utilisés en vasculaire a permis de mettre en évidence que l'utilisation d'un arceau acquis récemment (février 2020) conduit à une exposition significativement supérieure à celle obtenue avec des arceaux plus anciens. Des pistes sont évoquées dans l'étude pour remédier à cette situation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des fiches pratiques sont accolées aux arceaux mobiles au bloc opératoire. Parmi ces fiches se trouvent notamment une notice pour récupérer la valeur de PDS obtenue en fin d'acte, des informations sur les NRL de certains actes et un tableau récapitulatif des protocoles d'acquisition à utiliser selon les spécialités concernées. Les inspecteurs soulignent la qualité de ce travail, qui permet aux professionnels de disposer d'informations claires et facilement accessibles.

Les inspecteurs notent que les nouveaux arrivants au bloc opératoire bénéficient d'un temps de formation avec le manipulateur du bloc opératoire, au cours duquel ces fiches pratiques sont présentées.

**C3. Je vous invite à continuer les recueils de doses en vue de l'établissement et de la mise à jour des NRL et à mettre en œuvre les recommandations issues des études déjà réalisées. Une réflexion particulière pourra être menée sur la spécialité vasculaire thoracique, ainsi que sur l'utilisation et le paramétrage de l'arceau mis en service en février 2020.**

**C4. J'invite les praticiens, en particulier au bloc opératoire, à participer activement à la démarche de mise en œuvre du principe d'optimisation, en apportant leur expertise sur le compromis qualité d'image/dose délivrée, ainsi que leur retour d'expérience quant à l'usage qu'ils ont des arceaux émetteurs de rayons X.**

**C5. En lien avec le physicien médical, le manipulateur du bloc opératoire, les ingénieurs d'application et les praticiens concernés, je vous invite à mener une réflexion sur l'utilisation de la scopie pulsée, lorsque cela est possible, en lieu et place de la scopie continue aujourd'hui utilisée sur plusieurs arceaux mobiles.**

- **Gestion des événements indésirables**

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel de déclaration des événements indésirables existe au niveau de l'établissement mais que celui-ci n'est pas adapté à la déclaration des événements de radiovigilance. Le personnel est invité à réaliser ce type de déclaration par mail.

**C6. Je vous invite à mener une réflexion pour fiabiliser la remontée et le suivi des événements indésirables de radioprotection.**

- **Événements d'identitovigilance dans le service de scanographie**

À l'occasion de l'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont souhaité revenir sur les multiples événements significatifs de radioprotection déclarés à l'ASN en 2019 et 2020 concernant des erreurs d'identitovigilance au scanner d'urgence de l'établissement. Pour cela, ils ont rencontré la cadre de santé et le chef du pôle imagerie.

Un point a été fait sur le plan d'action défini en cellule de retour d'expérience (CREX) du 28/07/2020. L'une des actions restant à réaliser est un audit sur le thème de l'identitovigilance dans le service d'imagerie, prévu fin 2020.

**C7. En plus de l'audit dans le service d'imagerie, je vous invite à mener un audit similaire dans le service de brancardage, car l'une des causes identifiées dans plusieurs des événements significatifs déclarés à l'ASN est une erreur d'identitovigilance au niveau de ce service.**

**Par ailleurs, comme indiqué dans notre courrier du 12 août 2020 en référence [4], je vous invite à évaluer régulièrement l'efficacité des mesures correctives mises en œuvre, notamment lors de changements de personnels.**

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A2 pour laquelle les délais sont de six mois (1<sup>er</sup> bilan) et un an (2<sup>nd</sup> bilan)**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr)) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

L'ensemble de ces éléments sont à transmettre à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant 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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**La cheffe de la division de Paris de l'ASN**

**A. BALTZER**