

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-012211

Hôpital privé Geoffroy Saint Hilaire
à l'attention de Madame X
59 rue Geoffroy Saint Hilaire
75005 PARIS

Paris, le 16 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2022-0868 du 3 mars 2022
Installation : Bloc opératoire général et orthopédique
Pratiques interventionnelles radioguidées / D750473
Lieu : Hôpital privé Geoffroy Saint Hilaire

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] 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 le 3 mars 2022 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 3 mars 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 7 appareils électriques à rayonnement X objets de la déclaration D750473 référencée CODEP-PRS-2022-006249.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité, les cadres de blocs, le prestataire de physique médicale et de radioprotection.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels, à savoir les salles du bloc général situé au 7^{ème} étage (3 salles et une salle avec un arceau fixe de radiologie vasculaire) et du bloc orthopédique situé au 5^{ème} étage (4 salles).

Les inspecteurs ont constaté une organisation satisfaisante de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, notamment au travers:

- d'une gestion documentaire rigoureuse,
- d'une forte sensibilisation aux dispositions réglementaires des médecins libéraux (envoi de courriers à plusieurs reprises, appels téléphoniques...),
- d'une gestion efficace et formalisée de l'état des équipements de protection individuelle (EPI),
- de l'organisation d'un audit interne sur les comptes rendus d'actes,
- de la tenue du programme des vérifications,
- de la traçabilité et du suivi des actions correctives suite aux non-conformités détectées lors des vérifications,
- de la rédaction des procédures d'actes pour l'ensemble des actes interventionnels,
- de la mise en place d'une procédure d'habilitation au poste de travail,
- des procédures de gestion des évènements indésirables (EI) et des évènements significatifs de radioprotection (ESR).

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, et concernent notamment :

- le port perfectible de la dosimétrie opérationnelle et passive,
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation,
- la formalisation de mesures de prévention avec les médecins libéraux,
- l'information des brancardiers sur les risques liés à la aux rayonnements X et l'affichage des consignes,
- la prise en compte du personnel vacataire dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- la mise en conformité de la salle 4 du bloc orthopédique à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN,
- l'exhaustivité et le contenu des renouvellements des vérifications initiales,
- l'exhaustivité des vérifications périodiques,
- la réalisation de formation à la radioprotection des patients pour les médecins libéraux,

- la réalisation de la contre visite sous 3 mois en cas de non-conformité mineure relevée lors d'un contrôle de qualité externe (CQE),
- l'absence d'identification de l'appareil sur les comptes rendus d'actes.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection du 12 mars 2015 référencée CODEP-PRS-2015-010342.

L'ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l'établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Surveillance dosimétrique**

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.

En consultant les relevés de la dosimétrie opérationnelle sur la période du 17/02/2021 au 17/02/2022 des salariés de l'établissement, les inspecteurs ont constaté que le port du dosimètre opérationnel était très hétérogène. En effet, certains travailleurs le portent régulièrement tandis que d'autres ne le portent que très rarement. La problématique du port du dosimètre opérationnel a été confirmée par nos interlocuteurs lors de l'inspection.

A1. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération et qu'il soit effectivement porté.

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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R.4451-65 du code du travail :

I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Lorsque l'exposition externe est due au rayonnement cosmique, cette surveillance peut être réalisée au moyen d'une modélisation numérique.

La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité. [...]

Les inspecteurs ont consultés les relevés de la dosimétrie passive sur 12 mois glissants pour l'ensemble des salariés classés en catégorie B (IDE et IBODE) sur la plateforme SISERI. Il apparait que 4 salariés ont une dosimétrie nulle. Aucune explication n'a pu être donnée pour justifier cette différence entre salariés. De ce fait l'hypothèse de l'absence de port du dosimètre à lecture différée semble la plus probable.

A2. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail soit muni d'un dosimètre à lecture différée et qu'il soit effectivement porté.

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 à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I.-L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées le 18 août 2021 pour les travailleurs salariés et libéraux. Ces études concluent notamment :

- à une dose annuelle au cristallin de 22,6 mSv et à une dose annuelle aux extrémités de 140 mSv pour les chirurgiens du bloc orthopédique,
- à une dose annuelle aux extrémités de 36 mSv pour le radiologue de la salle vasculaire.

Bien que l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs montre que les doses susceptibles d'être reçues par les chirurgiens du bloc orthopédique au niveau des extrémités et cristallin sont susceptibles de dépasser les doses équivalentes fixées à l'article R.4451-57 du code du travail (15 mSv pour le cristallin et 50 mSv pour les extrémités), aucun suivi dosimétrique adapté des extrémités et du cristallin des chirurgiens du bloc orthopédique n'a été mis en place. Les inspecteurs ont par ailleurs noté que les hypothèses de calcul considérées pour évaluer ces doses étaient très majorantes, et que les chirurgiens du bloc orthopédiques sont réfractaires au port de la dosibague pour des raisons d'asepsie.

Une dosibague est cependant portée volontairement par le radiologue opérant dans la salle vasculaire uniquement, celle-ci atteste d'une dosimétrie annuelle de 44 mSv.

L'absence de mise à disposition de dosibagues pour les chirurgiens a déjà fait l'objet d'un écart lors de la précédente inspection du 12 mars 2015.

A3. Je vous demande de procéder à des mesurages aux extrémités et au cristallin pour les chirurgiens du bloc orthopédique les plus exposés afin de confirmer ou d'infirmer les résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants les concernant. Vous me transmettez les résultats de cette étude.

Conformément au paragraphe 1.2 de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre [à lecture différée] est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence d'un dosimètre témoin au niveau du tableau d'entreposage des dosimètres à lecture différée du bloc général situé au 7ème étage.

A4. Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée, hors période de port, soient entreposés à proximité d'un dosimètre témoin conformément aux conditions d'entreposage définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

- **Suivi médical des travailleurs classés**

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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.

Les inspecteurs ont relevé que seulement 9 travailleurs salariés classés sur 18 (50 %) ont bénéficié d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé selon les périodicités réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette situation pouvait s'expliquer par l'absence du médecin du travail, en arrêt de travail depuis juin 2021.

A5. Je vous demande de veiller à ce 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.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. *Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

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

1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique .

IV. Lorsque le travailleur est exposé au radon uniquement, l'information ou la formation porte notamment sur:

1° L'origine naturelle du radon et sa transformation en particules solides radioactives ;

2° Les effets potentiels sur la santé et les interactions avec le tabagisme ;

3° Les moyens de prévention de l'exposition au radon ;

4° Les liens entre concentration d'activité du radon dans l'air et la dose efficace pour un travailleur.

Lors de la visite des installations les inspecteurs ont constatés que les brancardiers (travailleurs non classés au vu des résultats de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants) sont amenés à entrer en zone surveillée (lorsque l'appareil est sous tension) pour installer ou récupérer un patient entre 2 interventions. Or ces derniers n'ont pas reçu d'information telle que définie à l'article R. 4451-58 du code du travail.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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

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 ;

2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;



4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-64 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 que les vacataires, qui ont un statut de salariés de l'établissement n'ont pas été pris en compte dans l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, il n'a donc pas été établi de conclusion quant à leur classement et, par conséquent, leur besoin en suivi dosimétrique et médical. L'établissement fournit toutefois des dosimètres à lecture différée aux vacataires réguliers.

A7. Je vous demande de procéder à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des vacataires. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **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'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été formalisé de mesures de prévention entre les travailleurs libéraux, parfois accompagnés de leurs salariés, et l'établissement.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants exerçant en libéral et de leurs salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

A8. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur intervenant dans votre établissement bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. En ce sens vous formaliserez un document avec les intervenants libéraux permettant de cadrer les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenant libéraux d'une part, et votre établissement d'autre part. Il devra notamment aborder la mise à disposition de la dosimétrie passive et opérationnelle et des EPI. Vous me transmettez ce document.

- **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 7 de la décision susvisée, 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. [...]

Conformément à l'article 9 de la décision susvisée, 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.

[...] 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.

[...]

Conformément à l'article 13 de la décision susvisée, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, 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.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que la salle 4 du bloc orthopédique n'était pas conforme à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN puisque :

- les signalisations lumineuses aux accès de la salle permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X n'étaient pas fonctionnelles,
- l'arrêt d'urgence présent à l'intérieur du local n'était pas fonctionnel.

Ce point a été identifié par l'établissement lors de la mise en conformité de la salle la semaine précédant notre inspection. Des problèmes liés aux câbles électriques ont été reportés et des travaux complémentaires seront prévus rapidement.

A9. Je vous demande de mettre en conformité vos installations de la salle 4 du bloc orthopédiques aux exigences des articles 7 et 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous m'indiquerez l'échéancier défini.

D'autre part, lors de la visite des salles, les inspecteurs ont constaté que la prise sur laquelle est branché l'arceau est activée par un interrupteur manuel (à l'exception de la salle vasculaire pour laquelle la prise de branchement de l'appareil n'a pas besoin d'être activée par un interrupteur). L'interrupteur doit donc être en position « allumé » pour que l'appareil soit sous tension et par conséquent pour que le voyant lumineux de mise sous tension s'allume. Si cette manipulation semble évidente pour l'allumage de l'appareil (qui ne fonctionnerait pas si l'interrupteur restait en position « éteint »), la manipulation inverse est moins évidente lors de la mise hors tension de l'appareil.

Il a été rappelé que la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit que la signalisation de mise sous tension de l'appareil présente aux accès du local de travail doit être automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayons X, ou, à défaut, par la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Un simple interrupteur manuel ne permet pas de répondre à cette exigence puisqu'il permet seulement de signaler la mise sous tension de la prise et non de l'arceau. Dans cette configuration, la signalisation de mise sous tension peut être à l'état

allumée alors que l'arceau n'est pas encore branché ou ne l'est plus, faussant ainsi l'état réel de la situation et banalisant le risque.

A10. Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires (procédure, affichage..) permettant de s'assurer que l'interrupteur activant la prise utilisée pour le branchement des arceaux est en position « éteint » lorsque l'appareil est débranché. Vous me ferez part des dispositions retenues.

Lors de la visite de la salle vasculaire du bloc général situé au 7^{ème} étage, les inspecteurs ont constaté que l'affichage permettant d'expliquer la signification des signaux lumineux positionnés aux accès et à l'intérieur de la salle n'était pas explicite. Un troisième signal lumineux est notamment présent sans que son utilité ne soit précisée.

C1. Je vous invite à revoir l'affichage des consignes associées aux signaux lumineux positionnés aux accès de la salle vasculaire.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques de conformité transmis ne sont pas conformes à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les plans ne contiennent pas l'ensemble des informations demandées dans l'annexe 2 de la décision précitée, et notamment la localisation des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses intérieures et extérieures. D'autre part, plusieurs incohérences ont été identifiées à la lecture des rapports, par exemple certains points de vérification sont identifiés comme « non applicables » alors qu'ils sont conformes, et d'autres comme « non conformes » alors qu'ils sont en réalité « conformes ».

A11. Je vous demande d'actualiser les rapports techniques de conformité à la décision n° 2107-DC-0591 de l'ASN pour l'ensemble des salles, y compris la salle 4, une fois les travaux de mise en conformité réalisés. Vous me transmettez l'ensemble des rapports mis à jour.

- **Vérifications des équipements de travail**

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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,

La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou d'une source radioactive scellée non intégrée à un équipement de travail ;

- dans un établissement ou à défaut en situation de chantier, lors de la première mise en service d'un équipement mobile utilisé en dehors de l'établissement ;

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite



d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

Cette vérification inclut, le cas échéant, la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme asservis à l'équipement de travail.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

III. - Lorsque l'organisme vérificateur constate une non-conformité, il en informe l'employeur sans délai par tout moyen permettant d'en assurer la traçabilité.

IV. - Le contenu du rapport de vérification initiale est conforme aux prescriptions de l'annexe II.

Le délai de transmission du rapport à l'employeur n'excède pas cinq semaines à compter de la date d'achèvement de la vérification ou, à défaut, à compter de l'échéance du délai défini par les contraintes du protocole d'analyse des échantillons.

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, Les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

[...]

II. - Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;

2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :

-les appareils de scanographie,

-les appareils disposant d'un arceau ;

3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale (ex- contrôle externe de radioprotection) pour l'année 2020 n'a pas été réalisé pour un des arceaux du bloc orthopédique (salle 3) situé au 5^{ème} étage.

De plus, les rapports transmis ne permettent pas d'identifier dans quelle salle la vérification a eu lieu, il n'est donc pas possible de déterminer si l'ensemble des servitudes de sécurité (dispositifs de signalisation, système d'arrêt d'urgence...) ont été vérifiées. Je vous rappelle que le renouvellement des vérifications initiales concerne l'ensemble des appareils et des dispositifs de sécurité associés tel que définie dans l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité.

Enfin, les rapports de renouvellement des vérifications initiales pour l'année 2021 sont incomplets, la quasi-totalité des points de contrôles sont notés « N/A », et il n'y pas de conclusion quant à la

conformité de la vérification.

A12. Je vous demande de veillez au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale (ex- contrôle externe de radioprotection) de l'ensemble des appareils électriques émettant des rayonnements X.

A13. Je vous demande de veiller à ce que le contenu des renouvellements des vérifications initiales (ex- contrôles externes) soit conforme à l'annexe I de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité et que ces vérifications soient bien réalisées par un organisme vérificateur accrédité (OVA).

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques (ex- contrôles internes de radioprotection) des dispositifs de sécurité associés aux salles (signaux lumineux, arrêts d'urgence, ...) n'ont pas été réalisées dans les salles 1, 2 et 3 du bloc général situées au 7ème étage en 2020.

A14. Je vous demande veiller à ce que les vérifications périodiques des dispositifs de sécurité soient réalisées dans l'ensemble des salles dans lesquelles sont utilisés ces équipements.

- **Formation des médecins libéraux 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'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,

- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,

- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Bien que l'établissement sensibilise les médecins libéraux intervenants dans leur établissement à la nécessité de réaliser leur formation à la radioprotection des patients, seuls 15 médecins sur 27 sont à jour de leur formation.

A15. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit formé à la radioprotection des patients. Vous me ferez part des dispositions retenues pour mener à bien cette action.

- **Contrôle qualité externe**

Conformément à l'annexe I de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, [...]

les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 3 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les 2 non-conformités mineures identifiées lors du contrôle de qualité externe (CQE) du 9 août 2021 n'ont pas fait l'objet d'une contre-visite par le contrôleur dans les 3 mois suivant le contrôle :

- résolution spatiale non conforme,
- correspondance Kerma affiché / Kerma mesuré non conforme.

Bien que ces non-conformités aient été levées, le contrôleur externe doit attester l'absence de non-conformités.

A16. Je vous demande de réaliser dans les meilleurs délais la contre-visite demandée dans le rapport du dernier CQE du 9 août 2021. Vous me ferez part des conclusions de cette contre-visite.

- **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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 susvisé, 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. [...]

Les inspecteurs ont consulté 3 comptes rendus d'acte aléatoirement, sur aucun d'entre eux ne figurent les références de l'appareil utilisé lors de l'intervention.

A17. Je vous demande de veiller à faire figurer sur l'ensemble des comptes rendus d'actes interventionnels réalisés sous rayons X les informations prévues à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Cf. observations C1 et C2 ci-avant.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Les inspecteurs ont consultés le plan d'action du POPM pour les années 2020 et 2021. Ils ont constaté que les actions suivantes n'avaient toujours pas été réalisées 2 ans après leur définition :

- rédaction d'un document récapitulatif des informations liées aux amplis et des modes utilisés en routine pour la réalisation des CQ,
- nommer un référent ampli par bloc et le former spécifiquement afin de renforcer la formation et mettre en place l'habilitation des nouveaux arrivants,
- rédiger une procédure d'utilisation des amplis rappelant les bonnes pratiques d'utilisation.



C2. Je vous invite à mettre en place les actions définies dans le POPM depuis 2020 dans des délais raisonnables.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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/>, 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 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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER