

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-006555

Centre Hospitalier de Gonesse
A l'attention de Monsieur X
2 boulevard du 19 mars 1962
95500 GONESSE
Montrouge, le 22 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection des 7 et 9 décembre 2022 sur le thème de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0856
N° Sigis : D950191 (à rappeler dans toute correspondance)
Radiologie interventionnelle

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration référencée D950191 du 1^{er} mars 2022 (récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2022-011136)
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0961 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2018-059027 du 23 janvier 2019

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 7 décembre 2022 (visioconférence) et 9 décembre 2022 (sur site) dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire référencé [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 7 décembre 2022 (en visioconférence) et 9 décembre 2022 (sur site) a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants (arceaux), objets de la déclaration référencée [5], au sein du Centre Hospitalier de Gonesse sis 2 boulevard du 19 mars 1962 à Gonesse (Val d'Oise). Ces appareils sont utilisés pour des actes de cardiologie interventionnelle (coronarographies, angioplasties, etc.), d'une part, et de chirurgie orthopédique, viscérale et urologique au bloc opératoire d'autre part.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec le médecin chef de service du plateau technique opératoire (bloc), l'encadrement paramédical en cardiologie interventionnelle, les conseillers en radioprotection (CRP), le responsable du service biomédical, le gestionnaire des risques et le prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité la salle dédiée aux actes de cardiologie interventionnelle et ont pu échanger notamment avec un radiologue interventionnel, l'encadrement paramédical et l'ingénieur d'application du constructeur de l'arceau installé récemment dans le service. S'agissant des 4 salles du bloc opératoire où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés, la visite a porté sur les salles n°2, n°5 et n°6 (salle n°1 en travaux) et a permis aux inspecteurs d'échanger avec le cadre du bloc, un chirurgien orthopédiste et un infirmier anesthésiste diplômé d'état (IADE).

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence d'un représentant de la direction de l'établissement à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une très bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés, et une communication fluide entre les CRP et les personnels du service de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

Les points positifs suivants ont été notés :

- La cellule inter-hospitalière de radioprotection à laquelle les 2 CRP sont attachés, permet de mutualiser les moyens.
- Le projet de changement de l'arceau de la salle de cardiologie interventionnelle a été réalisé en y associant l'ensemble des professionnels concernés. Des protocoles optimisés ont été mis en place en collaboration avec l'ingénieur d'application du constructeur et le prestataire de physique médicale, ainsi que des barrières de nature technique permettant de limiter la dose reçue par le patient (ex. paramétrage d'une alerte au-delà d'une durée prédéfinie d'utilisation du mode « scopie », blocage de l'appareil en cas de dépassement d'une durée prédéfinie d'utilisation du mode « graphie »).
- La formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée pour l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux du service de cardiologie interventionnelle y compris les infirmiers diplômés d'état (IDE) de nuit (qui n'étaient pas à jour de leur formation lors de l'inspection référencée [5]).
- Les équipements de protection individuelle (EPI) font l'objet d'un suivi très rigoureux et la traçabilité de la vérification de l'efficacité des équipements de protection collective (EPC) tels que les portes blindées utilisées



au bloc opératoire ainsi que le bas volet et la suspension plafonnrière installés en salle de cardiologie interventionnelle est effective.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée à la mise en conformité des 4 salles du bloc opératoire aux exigences 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 ionisants (demandes I.1 et I.2).

Par ailleurs, d'autres actions correctives devront être mises en place. Elles concernent notamment :

- Le port des dosimètres passifs et opérationnels des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (demandes II.1, II.2 et II.3) ;
- La mise à jour des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels du bloc opératoire (demande II.5) ;
- Le respect de la fréquence réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs d'une partie du personnel du bloc opératoire (demande II.7) et de leur suivi individuel renforcé (II.8), déjà relevés lors de la précédente inspection référencée [5].

Enfin, il est demandé à l'établissement le respect de son plan d'actions portant sur la mise en œuvre 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 (demandes II.12 et II.13).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

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

Conformément à l'article 9 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 rayonnement X, 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 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.

L'accès de chaque salle du bloc opératoire (salles n°1, n°2, n°5 et n°6), dans laquelle des actes interventionnels radioguidés peuvent être réalisés, est muni de la double signalisation de mise sous tension et d'émission de rayonnements X. Cependant, ces signalisations ne sont pas fonctionnelles.

Demande I.1 : Transmettre un échancier de mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN concernant la signalisation lumineuse.

Demande I.2 : Transmettre le rapport technique de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des installations dans un délai d'un mois après la réalisation des travaux.

II. AUTRES DEMANDES

• Mise à disposition et port des dosimètres

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.4451-65 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. [...]*

Le bloc opératoire dispose actuellement de 10 dosimètres opérationnels, ce qui peut s'avérer insuffisant si des actes radioguidés (nécessitant notamment la présence d'un chirurgien, d'un interne et d'un IADE) sont réalisés dans plusieurs salles simultanément.

Demande II.1 : Disposer d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels au regard du nombre de travailleurs pouvant être présents en zone contrôlée lors des actes interventionnels radioguidés.

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle des 12 derniers mois des IDE de nuit du service de cardiologie interventionnelle mettent en évidence l'absence d'activation de dosimètre opérationnel pour deux d'entre eux.

Demande II.2 : Expliquer l'absence de port de dosimètre opérationnel pour ces travailleurs, et en cas d'incohérence non argumentée, mettre en place des actions correctives.

La consultation des données de la dosimétrie passive des travailleurs classés dans le Système d'information de la surveillance des expositions aux rayonnements ionisants (SISERI) met en évidence l'absence de données pour les internes du bloc opératoire.

Demande II.3 : S'assurer du port effectif du dosimètre à lecture différée attribué aux internes du bloc opératoire.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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. 4451-53 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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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.

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.

L'évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels du bloc opératoire n'a pas été mise à jour depuis la précédente inspection référencée [5], au regard du nombre d'actes réalisés et de certaines pratiques médicales spécifiques, telles que le positionnement justifié du tube radiogène de l'arceau au-dessus du patient pour certains actes de chirurgie orthopédique. A ce titre, le CRP a précisé qu'il ne disposait pas de temps afin d'assister à différents actes au bloc opératoire et d'observer les pratiques professionnelles.

Demande II.4 : Indiquer les dispositions retenues permettant au CRP d'avoir les moyens nécessaires pour observer les pratiques des professionnels du bloc opératoire, en vue d'avoir les informations nécessaires pour mettre à jour leur évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande II.5 : Mettre à jour l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28, estimer 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. Tenir compte des pratiques professionnelles observées au bloc opératoire, dans la mesure où ces pratiques sont justifiées (pratiques médicales spécifiques).

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

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.

Le bilan de la formation à la radioprotection des travailleurs, comparé à celui établi lors de la précédente inspection référencée [5] (objet de la demande A7), met en évidence que tous les personnels du service de

cardiologie interventionnelle sont à jour de leur formation. Cependant, la périodicité de cette formation n'est toujours pas respectée au bloc opératoire, pour 13 travailleurs sur 80, soit environ 17% d'entre eux.

Demande II.6 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

- **Suivi individuel renforcé**

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.

Le bilan du suivi individuel renforcé des travailleurs, comparé à celui établi lors de la précédente inspection référencée [5] (objet de la demande A8), met en évidence que tous les personnels du service de cardiologie interventionnelle sont à jour de leur suivi individuel renforcé. Cependant, au bloc opératoire, des dates de visite sont manquantes pour 13 travailleurs classés (soit environ 17% d'entre eux).

Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités fixées par la réglementation.

- **Affichage du zonage intermittent**

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 dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

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.

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

L'affichage mentionnant le caractère intermittent du zonage de la salle de cardiologie interventionnelle n'a pas été mis à jour suite au changement de l'arceau. En effet, il indique une zone contrôlée verte durant l'émission des



rayonnements X alors que le zonage de cette salle délimite une zone contrôlée jaune à 1 m du diffuseur, dans laquelle les cardiologues sont susceptibles d'intervenir.

Demande II.8 : Mettre à jour l'affichage du zonage intermittent à chaque accès de la salle de cardiologie interventionnelle suite au changement d'arceau.

- **Vérifications périodiques des équipements de travail et des lieux de travail**

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail, l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

Conformément au I de l'article 12 de l'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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection défini par l'établissement ne mentionne pas la périodicité de la vérification du niveau d'exposition externe dans les zones délimitées (qui ne doit pas dépasser 3 mois).

Demande II.9 : Compléter le programme des vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail en tenant compte de l'observation ci-dessus.

- **Co-activité et coordination des mesures 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.

Le plan de prévention établi avec le fournisseur du nouvel arceau utilisé en cardiologie interventionnelle (et de certains arceaux du bloc opératoire) ne précise pas le partage des responsabilités entre les deux parties (entreprise utilisatrice et entreprise extérieure) concernant notamment le suivi individuel renforcé des travailleurs, la formation à la radioprotection des travailleurs et la mise à disposition des dosimètres opérationnels et des EPI.

Demande II.10 : S'assurer que les plans de prévention établis avec chaque entreprise extérieure mentionnent la répartition des responsabilités en matière de radioprotection des personnels extérieurs susceptibles d'intervenir en zone délimitée, et que ces derniers bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 suscité.

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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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 médecins 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.

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 POPM de l'établissement, mis à jour en octobre 2022, ne mentionne pas :

- L'arceau de bloc (année de fabrication 2008), utilisé en remplacement d'un équipement identique qui est désormais hors service ;
- Le temps dédié aux référents internes de l'établissement, en lien avec le prestataire de physique médicale ;
- La réalisation des contrôles de qualité internes (CQI) des arceaux en coronarographie et au bloc opératoire.

Demande II.11 : Compléter le POPM en tenant compte des observations ci-dessus.

• **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : Plan d'actions**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément au I de l'article 4 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement a élaboré un plan d'actions en cardiologie interventionnelle, d'une part et au bloc opératoire, d'autre part, afin de se conformer aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.

S'agissant du programme d'actions d'amélioration, il conviendra de s'assurer qu'il inclut notamment :

- l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie interventionnelle (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de l'élaboration / la révision de la cartographie des risques) ;
- les actions d'optimisation définies par le prestataire de physique médicale.

Par ailleurs, les modalités de sa mise à jour doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

Demande II.12 : Mettre en œuvre les plans d'actions précités en tenant compte des observations ci-dessus.

Demande II.13 : Transmettre les plan d'actions actualisés au regard des actions déjà mises en œuvre.

- **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN : formation et habilitation des personnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Le système de gestion de la qualité de l'établissement ne décrit pas les modalités de formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, ni les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Seules les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients sont décrites. Les inspecteurs notent cependant qu'une démarche portant sur le parcours d'habilitation des personnels paramédicaux du service de cardiologie interventionnelle est engagée.

Demande II.14 : Décrire dans le système de gestion de la qualité, les modalités de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail en tenant compte des observations ci-dessus, et s'assurer de la traçabilité des formations réalisées.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'ensemble des professionnels concernés a été formé à l'utilisation du nouvel arceau installé dans la salle de coronarographie.

Demande II.15 : Transmettre les attestations de formation des professionnels formés (ou les feuilles d'émargement correspondantes).

- **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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Conformément à l'article 8 de la décision précitée, la durée de validité de la formation est de sept ans pour les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Par décision du 27 juin 2019, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.



Par décision du 27 mai 2021, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients met en évidence que 5 chirurgiens sur 13 (soit 38% d'entre eux) et 2 IBODES sur 6 (soit un tiers d'entre eux) ne sont pas formés (ou n'ont pas renouvelé leur formation) à la radioprotection des patients.

Demande II.16 : Veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé, tous les 7 ans, à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN.

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

- **Equipements de protection individuelle**

Observation III.1 : Les inspecteurs notent que le bon état des lunettes plombées disponibles au bloc opératoire ne fait pas l'objet de vérification et invitent l'établissement à les contrôler périodiquement afin de s'assurer qu'elles sont appropriées et adaptées conformément aux dispositions de l'article R. 4451-56 du code du travail.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Observation III.2 : L'établissement a décidé que les aides-soignants et une IDE du service de cardiologie interventionnelle, actuellement classés en catégorie B, seront désormais des travailleurs non classés. Il est rappelé que ces travailleurs devront disposer d'une autorisation d'accès aux zones surveillées bleues, contrôlées vertes (et jaunes pour un motif justifié), délivrée par l'employeur conformément aux dispositions de l'article R. 4451-32 du code du travail.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Observation III.3 : Une étude dosimétrique des extrémités et du cristallin a été initiée pour l'IDE référente (qui effectue le plus grand nombre d'actes en coronarographie). Les inspecteurs invitent l'établissement à finaliser cette étude dans les meilleurs délais et d'actualiser, si besoin, son évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants et son classement, conformément aux articles R. 4451-53 et R. 4451-57 du code du travail.

- **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Observation III.4 : Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les contrôles de qualité internes (CQI) et externes (CQE) des arceaux sont bien réalisés en mode soustraction si cette modalité est utilisée habituellement en clinique, conformément au point 4.3 de l'annexe 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Observation III.5 : L'établissement est invité à s'assurer que le CQE initial du nouvel arceau utilisé en coronarographie et celui de l'arceau du bloc opératoire (année de fabrication 2008) seront bien réalisés au plus tard 3 mois après leur mise en service, conformément au point 2.3 de l'annexe 1 de la décision précitée.

- **Processus de retour d'expérience**

Observation III.6 : Le bilan de la formation à la détection et la déclaration des événements indésirables met en évidence que 7 travailleurs du bloc opératoire sur 80 (soit 9% d'entre eux) n'ont pas encore été formés. Les inspecteurs invitent l'établissement à dispenser cette formation aux personnels concernés conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- **Optimisation : Protocoles d'examen**

Observation III.7 : Les actes interventionnels radioguidés réalisés au bloc opératoire ont fait l'objet de protocoles qui ne sont plus à jour. En effet, ils font référence à un seul arceau alors que certains actes (ex. en urologie) sont réalisés majoritairement avec un autre appareil. Il conviendra de mettre à jour ces protocoles conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique.

- **Optimisation : analyse des pratiques**

Observation III.8 : Le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients au bloc opératoire, effectués par le prestataire de physique médicale, mettent en évidence une médiane supérieure aux données publiées dans la littérature et celles de la base de données du prestataire, pour les actes de chirurgie orthopédique et de montée de sonde JJ (urologie). L'établissement souhaite présenter ces données aux professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques et rappeler les bonnes pratiques d'utilisation des appareils. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place cette action dans les meilleurs délais.

*
* *



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER