

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-046743

**CENTRE HOSPITALIER DU SUD SEINE ET
MARNE**
Site de Montereau
A l'attention de M. X
1 bis, rue Victor Hugo
77130 MONTEREAU-FAULT-YONNE

Montrouge, le 11 septembre 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-1025
N° Sigis : M770060 (à rappeler dans toute correspondance)
Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
- 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] Décision d'enregistrement M770060 délivrée le 27 janvier 2023 par courrier référencé CODEP-PRS-2023-005216
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0768 et la lettre de suites référencée CODEP-PRS-2016-045154 du 18 novembre 2016

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 dans votre établissement **le 11 juillet 2024**.

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 responsable d'activité nucléaire, titulaire de la décision référencée [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 juillet 2024 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'un appareil émettant des rayonnements ionisants (arceau déplaçable), objet de la décision référencée [4], au sein du centre hospitalier du Sud Seine et Marne - site de Montereau sis 1 bis rue Victor Hugo à Montereau-Fault-Yonne (Seine-et-Marne).

Cet appareil est utilisé essentiellement pour des actes de chirurgie orthopédique et viscérale dans les salles n°1 et 2 du bloc opératoire.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus entre autres avec l'une des deux conseillères en radioprotection (CRP), la coordinatrice générale des soins, de la qualité et des relations avec les usagers, l'ingénieur qualité, la cadre du pôle médico-technique, la cadre du bloc opératoire, la directrice des ressources humaines et le représentant de la société prestataire de service en radioprotection et physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations objet de la décision référencée [4], et ont échangé notamment avec un chirurgien orthopédiste, une infirmière de bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) et le responsable des services techniques.

Ils 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] pour les demandes concernant les actes interventionnels radioguidés.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection et la présence d'un représentant de la direction aux réunions d'introduction et de synthèse de l'inspection.

Il ressort de cette inspection une réelle implication de l'ensemble des professionnels rencontrés et une bonne culture de la radioprotection des deux CRP du centre hospitalier qui mutualisent leurs moyens et communiquent efficacement entre elles.

Les points positifs suivants ont été notés :

- L'ensemble des personnels paramédicaux impliqués dans la délivrance de la dose aux patients est à jour de sa formation à la radioprotection des patients ;
- Les consignes d'accès aux zones délimitées concernant notamment le port des équipements de protection individuelle (EPI) sont claires et pédagogiques ;
- Le suivi du bon état des EPI est réalisé de manière très rigoureuse.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires. Ainsi, une attention particulière devra être apportée aux points suivants, déjà relevés lors de la précédente inspection référencée [5], qui n'ont pas fait l'objet d'actions correctives satisfaisantes :

- Le suivi individuel renforcé de tous les travailleurs classés (demandes I.1 et I.2) ainsi que leur formation à la radioprotection (demandes I.3 et I.4) ;
- La mention des informations prévues par la réglementation, notamment la référence de l'arceau utilisé et les éléments dosimétriques, sur tous les comptes-rendus d'acte (demande I.5).

Par ailleurs, des actions doivent être mises en place concernant les points suivants :

- Le port effectif des dosimètres à lecture différée et opérationnels par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire (demandes II.1 et II.2) ;
- La complétude des rapports
 - de vérification de radioprotection (demandes II.3 et II.4),
 - de conformité des installations à la décision la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN (demande II.5) ;
- L'élaboration d'un plan d'actions en physique médicale spécifique aux actes réalisés au bloc opératoire (demande II.8) ;
- La prise en compte, dans les procédures rédigées par type d'actes, du maintien de la dose de rayonnements ionisants délivrée au patient au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée (demande II.9).

Enfin, dans le cadre du projet de réalisation d'actes de chirurgie du rachis sous rayons X (potentiellement plus irradiants que ceux réalisés à ce jour), les inspecteurs souhaitent attirer l'attention de l'établissement sur la nécessité de s'assurer que les mesures de radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, vérifications de radioprotection, port effectif des dosimètres, etc.) et des patients (optimisation des doses délivrées, etc.) sont correctement mises en œuvre conformément à la réglementation en vigueur (observation III.2).

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

• Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

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 du bloc opératoire (classés B) transmis aux inspecteurs permet de noter une situation non satisfaisante pour 78 % d'entre eux, soit 18 travailleurs classés sur 23 (dont l'ensemble des chirurgiens). En effet, aucune date n'est mentionnée pour l'un d'entre eux et la périodicité réglementaire n'est pas respectée pour les autres. **Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [5] (demande A5).**

Il a été indiqué que le poste de médecin du travail est vacant depuis plusieurs mois.

Demande I.1 : Veiller de nouveau à ce que tous les travailleurs classés intervenant au bloc opératoire notamment les chirurgiens bénéficient d'un suivi individuel renforcé selon les modalités et périodicités réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Indiquer les dispositions prises dans l'attente du recrutement d'un nouveau médecin du travail.

Demande I.2 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.

• 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 classés au sens de l'article R. 4451-57 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.

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 23 travailleurs classés permet de noter que la situation n'est pas satisfaisante pour 8 d'entre eux (soit 33%) dont l'ensemble des chirurgiens. En effet, aucune date n'est mentionnée pour 7 travailleurs et la périodicité réglementaire n'est pas respectée pour un autre. **Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection référencée [5] (demande A2).**

Demande I.3 : Veiller de nouveau à ce que tous les travailleurs classés, notamment les chirurgiens, reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, selon une périodicité ne dépassant pas 3 ans.

Demande I.4 : Transmettre un bilan de l'état d'avancement de cette action sous 6 mois.



- **Compte-rendu d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins : [...]

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 précité, 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

Afin d'effectuer le suivi des engagements pris par l'établissement lors de la précédente inspection référencée [5] concernant les informations à mentionner dans les comptes-rendus d'actes en particulier la référence de l'arceau utilisé et le PDS (demande A10), des exemples ont été demandés par les inspecteurs. Cependant, aucun document ne leur a été communiqué. Le CRP a indiqué que son dernier audit a permis de noter que ces informations ne sont pas systématiquement présentes dans les comptes-rendus d'actes. Il a également indiqué que le projet de déploiement du système d'archivage et de communication de la dose ou DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) facilitera le recueil des doses délivrées aux patients.

Demande I.5: Veiller de nouveau à ce que les comptes-rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations prévues par la réglementation, notamment la référence de l'arceau utilisé et le PDS. A ce titre :

- **Communiquer un échéancier ambitieux de déploiement et d'utilisation du DACS au bloc opératoire ;**
- **Indiquer les dispositions mises en place dans l'attente de la mise en œuvre de ce projet.**

II. AUTRES DEMANDES

- **Port des dosimètres individuels**

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. [...]

La consultation du système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle individuelle a permis de noter que la grande majorité des travailleurs classés (à l'exception de quelques IBODE) n'a pas activé son dosimètre opérationnel durant les 12 derniers mois alors que les salles du bloc opératoire sont classées en zone contrôlée verte durant l'émission des rayons X.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté qu'un chirurgien ne portait pas son dosimètre à lecture différée. Ce praticien a indiqué que son dosimètre est sur le site de Fontainebleau où il intervient également. Par ailleurs, il n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs les modalités d'activation de son dosimètre opérationnel.

Demande II.1 : Veiller au port effectif du dosimètre opérationnel par tous les personnels intervenant en zone contrôlée au bloc opératoire. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

Demande II.2 : S'assurer du port effectif du dosimètre à lecture différée attribué à chaque travailleur intervenant en zone délimitée au bloc opératoire. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

• Vérifications initiales de radioprotection

Conformément à l'article 10 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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou 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 12. [...]

Conformément à l'annexe II de l'arrêté précité, le rapport de vérification initiale mentionne la localisation des points de mesures (plans, photographies, cartes, etc.).

Le rapport de vérification initiale de radioprotection appelle les observations suivantes :

- Le plan de la salle n°2 permettant d'indiquer notamment les points de mesures des lieux de travail (zones délimitées et non délimitées) n'y est pas joint ;
- Les tableaux indiquant les résultats des mesures réalisées dans les lieux de travail mentionnent des valeurs de débit de doses pour certains points tout en concluant qu'ils n'ont pas été vérifiés.

Demande II.3 : Veiller à ce que les rapports de vérification initiale comportent l'ensemble des éléments mentionnés à l'annexe II de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, notamment en ce qui concerne la localisation des points de mesures des lieux de travail (zones délimitées et non délimitées) et la cohérence des informations mentionnées dans les tableaux indiquant les résultats de ces mesures.

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

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 à 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,, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. [...]



Les rapports de vérification périodique des équipements et lieux de travail ne mentionnent pas le résultat de la vérification de l'efficacité des équipements de protection collective (EPC) présents dans les salles (ex. paravents plombés mobiles).

Demandes II.4 : Veiller à ce que les rapports de vérification périodique des équipements et lieux de travail mentionnent le résultat de la vérification de l'efficacité des EPC présents dans les salles (ex. paravents plombés mobiles).

- **Rapports de conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le 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 ; [...]

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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision précitée, le plan du local de travail comporte au minimum les indications

suivantes :

a) l'échelle du plan,

b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation

et la maintenance des appareils,

c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,

d) la localisation des arrêts d'urgence,

e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),

f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.



Les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 des deux salles du bloc opératoire, établis en 2019, n'ont pas été mis à jour suite au changement de l'arceau en 2023 (afin d'y intégrer notamment les résultats des mesures d'ambiances dans les locaux attenants à chaque salle alors que ces éléments sont disponibles dans d'autres documents).

Par ailleurs, la visite des locaux a permis de noter que les plans inclus dans les rapports précités sont incomplets. A titre d'exemple, ils ne matérialisent pas la localisation de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau présente dans chaque salle.

Demande II.5 : Compléter les rapports de conformité des salles n°1 et 2 du bloc opératoire à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, en intégrant le plan complet de chaque installation et les résultats des mesures d'ambiances dans les locaux attenants à chaque salle.

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

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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

Conformément au II de l'article R. 4451-64, 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 aides-soignants et les brancardiers (travailleurs salariés non classés) sont susceptibles d'accéder aux zones délimitées du bloc opératoire (salles n°1 et 2). Cependant, les inspecteurs ont noté que ces travailleurs ne disposent pas d'autorisation d'accès établie par l'employeur. Par ailleurs, la communication préalable d'une information appropriée à ces personnels n'a pas été formalisée.

Il est rappelé que l'employeur doit s'assurer que l'exposition annuelle de ces travailleurs ne dépasse pas la limite de 1 mSv.



Demande II.6 : S'agissant de l'accès des travailleurs salariés non classés (aides-soignants et brancardiers) aux zones délimitées du bloc opératoire (salles n° 1 et 2) :

- Formaliser la communication préalable de l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 à leur intention ;
- Leur délivrer une autorisation individuelle ;
- S'assurer que leur exposition annuelle ne dépasse pas la limite de 1 mSv.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI »,

I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

II. - L'employeur renseigne dans SISERI : [...]

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés. [...]

La consultation de SISERI a permis aux inspecteurs de noter que la liste des salariés devant faire l'objet d'une surveillance dosimétrique individuelle par l'établissement n'a pas été mise à jour suite aux mouvements du personnel. Par ailleurs, des aides-soignants sont enregistrés dans SISERI alors qu'ils ne sont pas classés (cf. item ci-dessus). Enfin, certains IBODE sont répertoriés en tant que IADE (infirmiers anesthésistes diplômés d'état).

Demande II.7 : S'assurer que seuls les salariés classés intervenant au bloc opératoire sont enregistrés dans SISERI et que les informations administratives et leurs données à caractère personnel ne sont pas erronées. Mettre à jour SISERI en tenant compte des mouvements du personnel (départs / arrivées).

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.



A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

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

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du centre hospitalier du Sud Seine et Marne, signé en juin 2024, décrit l'organisation de la physique médicale de chaque site (Fontainebleau, Montereau et Nemours). Cependant, le plan d'actions annexé à ce document ne permet pas d'identifier les actions de physique médicale prévues pour chaque site, en particulier pour le bloc opératoire de l'établissement de Montereau.

Demande II.8 : Elaborer un plan d'actions en physique médicale pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire du site de Montereau en veillant à définir pour chaque action, le pilote et l'échéancier de la mise en œuvre.

- **Optimisation des actes**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Des procédures établies par type d'acte ont été présentées aux inspecteurs qui notent que ces documents indiquent le positionnement du tube radiogène au-dessus du patient, sans justification au regard du maintien de la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Demande II.9 : Veiller à ce que les procédures rédigées par type d'actes prennent en compte le maintien de la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. Indiquer les dispositions prises en ce sens.

Le prestataire de physique médicale a effectué en janvier 2024 le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients lors de la procédure « Clou gamma » en chirurgie orthopédique (acte réalisé le plus couramment au bloc) et défini un niveau de référence local (NRL) ainsi que la valeur au-delà de laquelle une analyse des causes du dépassement de la dose délivrée au patient doit être réalisée (VDA). Cependant, l'établissement n'a pas encore communiqué ces informations aux professionnels impliqués dans la réalisation des actes.

Par ailleurs, ce rapport indique pour un patient un dépassement de dose qui n'a pas fait l'objet d'une analyse de causes afin de mettre en place, le cas échéant, des actions d'optimisation des doses délivrées lors de cet acte.

Demande II.10 : A des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients :

- **Communiquer les NRL et VDA définis à l'issue du recueil et de l'analyse des doses délivrées aux patients pour tous les actes radioguidés courants et/ou à enjeux de radioprotection aux professionnels impliqués dans leur réalisation ;**



- **Effectuer une analyse des causes en cas de dépassement de dose et mettre en place, le cas échéant, des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients.**

Demande II.11 : Communiquer le résultat de l'analyse des causes du dépassement de la dose délivrée au patient lors de la procédure « Clou gamma », mis en évidence lors du recueil des doses effectuées en janvier 2024 et, le cas échéant, les actions d'optimisation des doses mises en œuvre.

- **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.

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 des 15 professionnels concernés indique que deux chirurgiens orthopédistes ne sont plus à jour de leur formation (soit 13% d'entre eux). Il a été précisé que ces praticiens seront formés en octobre 2024.

Demande II.12 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit formé 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, et disposer de leur attestation de formation.

Demande II.13 : Transmettre l'attestation de formation délivrée aux chirurgiens orthopédistes, à l'issue de la session planifiée en octobre 2024.

- **Formation à l'utilisation de l'arceau et habilitation 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 : [...]

- 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.

Les modalités d'habilitation au poste de travail des personnels médicaux et paramédicaux du bloc opératoire ne sont pas encore formalisées dans le système de gestion de la qualité de l'établissement. Il est rappelé que ces modalités s'appliquent pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou d'arceau.

Par ailleurs, les formations dispensées ne sont pas toujours tracées telles que la formation à l'utilisation de l'arceau, réalisée en interne par des utilisateurs formés par le constructeur.

Demande II.14 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité de l'établissement les modalités d'habilitation au poste de travail des personnels médicaux et paramédicaux du bloc opératoire pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou d'arceau. Assurer la traçabilité des actions réalisées dans le cadre de la mise en œuvre de cette démarche.

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

- **Programme des vérifications de radioprotection**

Constat d'écart III.1 : Le programme des vérifications de radioprotection établi le 22 avril 2024 ne mentionne pas la vérification périodique annuelle de l'étalonnage des instruments de mesure (alors qu'elle est réalisée). Par ailleurs, la fréquence de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants aux zones délimitées n'est pas formellement justifiée. Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter ce document en conséquence conformément aux dispositions des articles 13 et 18 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.

- **Réalisation de nouveaux actes au bloc opératoire**

Observation III.2 : L'établissement prévoit de démarrer prochainement des actes de chirurgie du rachis sous rayons X potentiellement plus irradiants que ceux réalisés à ce jour. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que les mesures de radioprotection des travailleurs (évaluation des risques, vérifications de radioprotection, port effectif des dosimètres, etc.) et des patients (optimisation



des doses délivrées, etc.) sont correctement mises en œuvre conformément à la réglementation en vigueur.

*
* *

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.

J'attire également votre attention sur **la communication, sous 6 mois, du bilan de l'état d'avancement des actions portant sur le suivi individuel renforcé de l'état de santé et la formation à la radioprotection des travailleurs du bloc opératoire exposés aux rayonnements ionisants (demandes I.2 et I.4)**.

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.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER