

Vincennes, le 27 mars 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-013377

Madame la Directrice de l'hôpital Tenon
4, rue de la Chine
75020 PARIS

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées (service de radiologie et bloc opératoire)
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0918

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] Autorisation M750268 notifiée le 22 juin 2017 par le courrier référencé CODEP-PRS-2017-023701 et expirant le 22 juin 2024
[5] Récépissé de déclaration D750094 notifié le 20 novembre 2018 par le courrier référencé CODEP-PRS-2018-055462
[6] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2012-067233 et datée du 13 décembre 2012
[7] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2015-024089 et datée du 3 juillet 2015

Madame la directrice,

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 le 13 mars 2019 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN ou du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein des installations suivantes où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées : deux installations où sont réalisés des actes de scanographie interventionnelle, deux installations dédiées où sont utilisés respectivement un arceau fixe à capteur plan et un arceau mobile, ainsi que treize salles de bloc opératoire où sont utilisés quatre arceaux mobiles.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble de ces installations mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels et ont examiné, par sondage, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, ainsi que les actions mises en œuvre depuis les deux dernières inspections réalisées le 28 novembre 2012 et le 18 juin 2015 sur le même thème.

Les inspecteurs ont rencontré l'adjoint de la directrice, l'adjointe du directeur des ressources humaines, la

personne compétente en radioprotection (PCR) et le physicien médical en charge de l'imagerie médicale, le physicien médical coordonnateur, cinq cadres de santé, la responsable assurance qualité de l'hôpital, et lors de la visite des installations : un radiologue et un médecin anesthésiste. Une réunion de restitution des principaux constats de l'inspection a eu lieu en fin de journée en présence de la directrice de l'hôpital.

Des points positifs ont été notés au cours de l'inspection, et concernent surtout les pratiques interventionnelles réalisées au sein des installations dédiées :

- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - l'implication de la PCR en charge des pratiques interventionnelles radioguidées qui est notamment présente sur le terrain auprès des travailleurs exposés, réalise des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs en prenant en compte les situations réelles de travail, et assure un suivi et une analyse des doses reçues par les travailleurs ;
 - la mise à la disposition des travailleurs de moyens de protection collective et individuelle en nombre suffisant, ainsi que des dosimètres supplémentaires cristallin et bague ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - l'implication du physicien en charge de l'imagerie médicale dans la démarche d'optimisation des doses reçues par les patients : les protocoles sont adaptés aux actes réalisés, une analyse périodique des niveaux de référence locaux est réalisée et présentée aux équipes, des seuils d'alertes sont définis et pertinents, et une organisation est mise en place pour réaliser le cas échéant un suivi post-interventionnel des patients ;
 - l'ensemble du personnel médical et paramédical du service d'imagerie a suivi une formation à la radioprotection des patients.

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires inspectées soit respecté de façon satisfaisante. Ces actions concernent principalement les pratiques interventionnelles réalisées avec des arceaux mobiles au sein des salles du bloc opératoire, et notamment :

- la mise en conformité des locaux aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse ;
- concernant la radioprotection des patients :
 - des protocoles rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients doivent être formalisés et disponibles à proximité des arceaux mobiles ;
 - les chirurgiens qui réalisent des actes interventionnels doivent suivre une formation à la radioprotection des patients ;
 - les contrôles de qualité internes trimestriels et annuels doivent être réalisés pour l'ensemble des arceaux mobiles ;
- concernant la radioprotection des travailleurs :
 - un travail doit être mis en œuvre par la direction de l'établissement auprès du personnel classé du bloc opératoire, et notamment auprès des chirurgiens, pour améliorer leur culture en radioprotection : ils doivent en particulier suivre une formation à la radioprotection des travailleurs, bénéficier d'un suivi médical individuel renforcé et veiller au port systématique de leurs dosimètres.

Les inspecteurs ont constaté une prise en compte satisfaisante de la radioprotection au sein des salles dédiées.

L'ASN considère que la direction de l'établissement doit mettre en œuvre des actions, et des moyens adaptés, pour que la radioprotection lors des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des arceaux mobiles au sein des salles du bloc opératoire soit prise en compte également de façon satisfaisante, compte tenu notamment des enjeux de radioprotection pour les travailleurs au sein de ces installations.

Les efforts engagés et les moyens déployés au sein des salles dédiées doivent y être maintenus et doivent être étendus à l'ensemble des installations. La suffisance des effectifs en personnes compétentes en radioprotection pour couvrir l'ensemble des installations où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées devra en particulier être vérifiée.

Six actions prioritaires sont identifiées, les inspecteurs ayant constaté l'inefficacité des actions réalisées à la suite de la dernière inspection. Il conviendra de réaliser un état des lieux et de formaliser un plan

d'action, en désignant un pilote et en fixant une échéance de réalisation pour chacune des actions définies dans ce plan, puis de suivre leur efficacité jusqu'à obtenir des résultats conformes aux dispositions réglementaires.

L'ASN sera vigilante à la mise en place de mesures correctrices efficaces, en particulier prochainement lors de l'instruction de la demande d'enregistrement de l'établissement lorsque les activités nucléaires mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées seront soumises à ce régime.

A. Demandes d'actions correctives

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

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.

Un bilan du personnel classé ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté qu'un pourcentage significatif de ces travailleurs n'a pas bénéficié de cette formation au cours des trois dernières années. Il s'agit notamment de : 91% des médecins anesthésistes, 89% des chirurgiens réalisant des actes interventionnels au bloc opératoire, 61% des infirmiers anesthésistes, 53% du personnel non médical du service de radiologie et 47% du personnel médical du service de radiologie.

Un constat relatif à la formation à la radioprotection des travailleurs a déjà été relevé lors des inspections réalisées en novembre 2012 [6] et en juin 2015 [7]. Les inspecteurs ont noté l'absence d'efficacité des actions réalisées auprès des chirurgiens (courrier rappelant l'obligation de participer à

cette formation adressé par la direction de l'établissement notamment), puisqu'aucun d'entre eux n'a entrepris de participer à une formation organisée par l'établissement depuis la dernière inspection.

A1. Je vous demande de me transmettre sous un mois :

- les actions engagées pour que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail, dont notamment les mesures prises en vue de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical et paramédical classé exposés au cours d'actes interventionnels soit formé.

A2. Je vous demande de me transmettre sous un mois les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour veiller au renouvellement de cette formation selon la périodicité réglementaire.

- **Demande d'action prioritaire : Port des dosimétries passives et opérationnelles**

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

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Les inspecteurs ont demandé une extraction des périodes de port des dosimètres opérationnels pour le personnel médical et paramédical classé du bloc opératoire, et ont constaté qu'aucun port de dosimètre opérationnel n'a été enregistré entre le 1^{er} janvier 2019 et le jour de l'inspection.

Lors de la visite de la salle dédiée aux actes de radiologie interventionnelle, les inspecteurs ont noté que certains travailleurs accédant à cette salle ne portaient pas de dosimètre passif, bien que le voyant lumineux de couleur rouge asservie à la mise sous tension de l'appareil radiogène était allumé et que la nécessité de ce port lorsque ce voyant est allumé est mentionné sur les règles d'accès à cette salle.

Un constat relatif à l'absence de port des dosimètres passifs et opérationnels a déjà été relevé lors des inspections réalisées en novembre 2012 [6] et en juin 2015 [7]. Les inspecteurs ont noté l'absence d'efficacité des actions réalisées à la suite de la dernière inspection.

A3. Je vous demande à nouveau de veiller au respect du port des dosimétries passives et opérationnelles. Vous me transmettez sous un mois les dispositions prises en ce sens, ainsi que les modalités de suivi de leur efficacité.

- **Demande d'action prioritaire : Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits**

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

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles ont été formalisés pour les actes de scanographie interventionnelle et pour les actes réalisés au sein de l'installation dédiée aux actes de radiologie interventionnelle. **En revanche, aucun protocole n'a été rédigé depuis la dernière inspection pour les actes réalisés avec les arceaux mobile du bloc opératoire malgré la demande en ce sens déjà formulée dans la lettre de suite de l'inspection réalisée en juin 2015 [7].** Notamment, aucun mode opératoire n'est disponible à proximité des appareils du bloc opératoire pour rappeler les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, et en particulier préconiser l'utilisation de la scopie pulsée plutôt que la scopie continue pour les 3 appareils pour lesquels ce mode ne peut être paramétré par défaut par l'ingénieur d'application.

A4. Je vous demande à nouveau de mettre en œuvre le principe d'optimisation en élaborant des protocoles optimisés pour les actes courants réalisés avec les arceaux mobiles du bloc opératoire. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical, les médecins ainsi que le cas échéant l'ingénieur d'application du constructeur, et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez sous un mois les dispositions que vous aurez retenues.

A5. Je vous demande à nouveau de mettre en place à proximité des arceaux mobiles du bloc opératoire de façon permanente ces protocoles écrits, et de me préciser sous un mois l'échéance raisonnable de réalisation de cette exigence réglementaire.

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

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

Les inspecteurs ont noté que pour 83% du personnel médical du bloc opératoire concerné par la formation à la radioprotection des patients, l'établissement ne dispose d'aucune attestation de formation. **Ce point a déjà fait l'objet d'une demande en 2012 [6] et en 2015 [7].**

Les inspecteurs ont également informé les personnes rencontrées le jour de l'inspection de l'entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2019 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, et notamment des exigences de cette décision relatives aux modalités de formation des professionnels et d'habilitation au poste de travail qui devront être décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

A6. Je vous demande de me transmettre sous un mois :

- B. les actions engagées pour que les praticiens concernés du bloc opératoire reçoivent une formation à la radioprotection des patients ;**
- C. les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;**
- D. un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel médical concerné du bloc opératoire soit formé.**

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs classés**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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

Un bilan précisant la date de la dernière visite médicale de chaque travailleur classé dans le cadre du suivi individuel renforcé a été transmis aux inspecteurs, qui ont noté qu'un pourcentage significatif de personnel médical et paramédical classé en catégorie B n'a pas bénéficié de cette visite médicale au cours des deux dernières années. Il s'agit notamment de : 94% des chirurgiens réalisant des actes interventionnels au bloc opératoire, 91% des médecins anesthésistes, 55% des infirmiers anesthésistes, 53% du personnel médical du service de radiologie et 47% du personnel non médical du bloc opératoire. Les inspecteurs ont également noté que l'hôpital n'a plus de médecin du travail depuis début 2019.

Les inspecteurs rappellent :

- que les travailleurs classés doivent bénéficier d'un suivi individuel renforcé, qui a pour objectif de contribuer à prévenir les risques professionnels, éviter qu'un salarié soit exposé à un risque susceptible de porter atteinte à sa santé, prévenir et dépister toute affection susceptible d'être en relation avec une exposition aux rayonnements ionisants ;
- qu'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels a été mise en évidence et nécessite un suivi individuel renforcé ;
- que le suivi individuel renforcé est à la charge de l'employeur.

A7. Je vous demande de m'indiquer :

- les actions engagées pour que tous les travailleurs classés soient suivis médicalement selon la périodicité réglementaire ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel classé soit à jour de sa visite médicale.

● Conformité des installations

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 rayonnements 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 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté que les 13 salles du bloc opératoire, dans lesquelles des arceaux mobiles sont utilisés, n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Ces salles disposent à chacun de leurs accès d'une signalisation lumineuse à commande manuelle et non automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X comme exigé réglementairement, ce qui n'est pas opérationnel pour informer les travailleurs de la présence d'un risque lié aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont en particulier constaté lors de la visite que les voyants lumineux aux accès des salles n°4 et 5 étaient allumées alors qu'aucun appareil radiogène n'était présent dans ces salles et qu'aucun acte interventionnel n'était en cours au sein de ces salles.

Par ailleurs, aucun rapport technique de conformité à cette décision n'a été formalisé pour les salles dédiées conformes.

A8. Je vous demande de me transmettre un échancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle à l'exigence de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 relative à la signalisation.

A9. Je vous demande de formaliser pour chaque installation un rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Affichage des règles d'accès**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

[...]

II. À l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

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

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

[...]

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,

[...]

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

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

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

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Lors de la visite de la salle dédiée aux actes de radiologie interventionnelle, les inspecteurs ont noté que la nécessité de porter des lunettes plombées n'est pas mentionnée sur les règles d'accès à cette salle bien que cet équipement de protection individuelle soit mis à la disposition des praticiens.

En outre, les règles d'accès aux 13 salles de bloc opératoire où sont utilisés quatre arceaux mobiles ne rappellent pas l'ensemble des dosimètres qui doivent être portés au sein de la zone réglementée, notamment la bague dosimétrique et le dosimètre cristallin bien qu'ils soient mis à la disposition des praticiens. De plus, ces règles d'accès en zone réglementée ne précisent pas les conditions d'intermittence en faisant notamment référence à la signalisation lumineuse à commande actuellement manuelle présente aux accès des salles.

A10. Je vous demande de mettre en place de façon visible, à chaque accès aux zones réglementées des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, des règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone par inadvertance et rappelant aux travailleurs habilités à accéder aux zones réglementées quels dosimètres et quels équipements de protection individuelle (EPI) ils doivent porter au sein de la zone. Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées aux accès des salles.

- **Optimisation des niveaux d'exposition du cristallin des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code de la santé publique et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :
1o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

- 2o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :
- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée;
 - b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite

cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Un praticien radiologue, qui réalise des actes interventionnels au sein des installations de scanographie et de la salle dédiée à la radiologie interventionnelle, porteur de lunettes de vue, a déclaré aux inspecteurs que l'établissement ne lui mettait pas à disposition de lunettes plombées à sa vue, et également qu'il ne portait pas de dosimètre cristallin car le serre-tête servant de support à ce dosimètre était trop gênant lors de la réalisation des actes interventionnels.

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'un interne présent en salle à proximité du patient et de l'appareil radiogène pendant un acte interventionnel ne portait pas de lunettes plombées.

Les inspecteurs rappellent que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin va diminuer fortement (passage de 150 mSv pour atteindre progressivement 20 mSv à partir du 1^{er} juillet 2023) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

A11. Je vous demande en conséquence de veiller à ce que les utilisateurs aient à leur disposition des lunettes plombées et des dosimètres cristallins adaptés si l'évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants le met en évidence, et également de veiller à leur port. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

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

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté 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 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 physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

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 (POPMP).

Les inspecteurs ont noté que votre plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) (version de 2019) n'identifie pas de façon détaillée les tâches de la physique médicale liées aux pratiques interventionnelles radioguidées au sein des différents secteurs (service d'imagerie médicale, bloc opératoire,...) où elles sont réalisées, et ne les priorise pas.

A12. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer l'ensemble des éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN, dont notamment un plan d'actions pour la physique médicale qui précisera par secteur les pilotes, les échéances associées et la priorisation de ces actions.

- **Contrôle de qualité interne des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27, et à l'arrêté modifié du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (applicable à compter du 31 mars 2017) et au point 2.1 de son annexe relatif au champ des contrôles :

Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et au point 2.2 de son annexe relatif à la nature des contrôles : Le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :

- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - contrôle interne trimestriel ;
 - contrôle interne annuel ;
 - contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - contrôle externe initial ;
 - contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

Conformément de la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitée et aux points 6, 7 et 8, les contrôles spécifiques aux modes radioscopie standard et radioscopie à haut débit, les contrôles spécifiques aux modes « ciné » et les contrôles en mode soustraction comprennent un contrôle interne trimestriel.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes trimestriels et annuels n'étaient pas encore réalisés au jour de l'inspection pour les 3 arceaux mobiles de la marque Siemens utilisés au sein des 13 salles du bloc opératoire. Un bon de commande pour externaliser ces contrôles a été présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

A13. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes trimestriels et annuels pour l'ensemble des générateurs de rayons X utilisés au sein des blocs opératoires.

Je vous demande également de me préciser les mesures prises ou prévues afin de veiller au respect des périodicités de ces contrôles.

- **Informations présentes dans les comptes rendus 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 :

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 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes utilisant les rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées, et ont noté que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire avec les arceaux mobiles mentionnaient une dose en mGy, sans plus de précision, et non le PDS exigé réglementairement, et ne précisaient pas l'appareil utilisé.

A14. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

- **Situation administrative**

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont noté que la personne physique actuellement titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation des installations de scanographie interventionnelle, enregistrée sous le numéro M750268, est partie à la retraite en septembre 2017. Cette modification n'a pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

A15. Je vous demande de déposer une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de la modification du titulaire de l'autorisation, et je vous rappelle que l'ASN délivre désormais des autorisations à des personnes morales pour les activités nucléaires à des fins médicales.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande A1 à A6, pour lesquelles le délai est fixé à **un mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

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

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

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD