

Vincennes, le 29 avril 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-014910

Centre Hospitalier Victor Dupouy
69 rue du lieutenant-colonel Prud'hon
95100 ARGENTEUIL

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée n°INSNP-PRS-2021-0713 des 15 et 16 mars 2021

Installation : Radiologie interventionnelle en salle dédiée et au bloc opératoire

M950023/D950014

Lieu : Centre hospitalier Victor Dupouy

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 557-46, L. 592-19, L. 592-22, L. 593-33 et L. 596-3 et suivants
- Lettre de suite (CODEP-PRS-2016-016454) de l'inspection référencée INSNP-PRS-2016-0806 du 19 avril 2016

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 15 et 16 mars 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 15 et 16 mars 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de 28 générateurs de rayonnements ionisants objet de la déclaration D950014 et deux scanners interventionnels objet de l'autorisation M950023. L'inspection s'est focalisée sur les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées.

Compte-tenu du contexte sanitaire, l'inspection s'est déroulée en deux étapes :

- Une première partie à distance permettant l’instruction des documents transmis, complétée par une visioconférence,
- Une deuxième partie sur site, permettant la visite des deux salles dédiées à la cardiologie interventionnelle, de la salle de radiologie vasculaire, de la salle d’endoscopie et de la salle n°6 du bloc.

Au cours de l’inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur des soins représentant la direction de l’établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), les médecins médicaux, le chef de service imagerie, les cadres de santé des services visités, une infirmière de bloc opératoire diplômée d’Etat (IBODE) ainsi qu’un cardiologue.

Les inspecteurs ont constaté une bonne prise en compte de la radioprotection au sein de l’établissement, notamment au travers des points suivants :

- La qualité et la précision des études de risques et des évaluations individuelles de dose,
- Le recrutement d’une personne compétente radioprotection (PCR) suppléante,
- L’implication du nouveau médecin du travail dans la relecture des évaluations individuelles de dose,
- Le suivi des non-conformités issues des différentes vérifications,
- L’implication de la physique médicale et de la PCR dans le choix des nouveaux équipements,
- La mise en place d’une formation à la déclaration des événements indésirables,

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

- Mettre à jour l’ensemble des évaluations de risque afin d’y intégrer les nouvelles limites de zones, et les nouveaux appareils,
- Formaliser l’évaluation de l’exposition pour les travailleurs de la salle d’endoscopie,
- Assurer la conformité des salles du bloc opératoire, de la salle fixe d’unité de soins intensifs cardiologiques (USIC) et de la salle d’endoscopie à la décision n° 2017-DC-0591 de l’ASN,
- Renforcer l’exhaustivité des vérifications périodiques et des renouvellements des vérifications initiales,
- Assurer la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs pour l’ensemble des travailleurs classés,
- Prévoir la formation à la radioprotection des patients pour l’ensemble du personnel concerné,
- Assurer la réalisation des visites médicales pour l’ensemble du personnel classé,
- Poursuivre la démarche d’optimisation au travers notamment du paramétrage des appareils le permettant, et de la mise en place d’un recueil de dose en vue de la définition de niveau de référence locaux, pour les actes les plus courants,
- Déclarer à l’ASN, via la plateforme de télédéclaration, l’événement indésirable relatif au dépassement du seuil d’alerte lors d’une coronarographie.

Certains de ces écarts avaient déjà été constatés lors de la précédente inspection référencée CODEP-PRS-2016-016454. L’ASN sera particulièrement attentive à leur prise en compte par l’établissement.

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

A. Demandes d’actions correctives

• Conformité des locaux

Conformément à l’article 7 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, au moins un arrêt d’urgence est présent à l’intérieur du local de travail dans lequel la présence d’une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l’arrêt de la production des rayonnements X et maintient l’ordre d’arrêt jusqu’à son réarmement. Ce dispositif d’arrêt d’urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d’un endroit

accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté que les installations du bloc opératoire, de la salle fixe d'unité de soins intensifs cardiologiques (USIC) et de la salle fixe d'endoscopie n'étaient pas conformes aux exigences relatives aux arrêts d'urgence de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, l'interrupteur faisant office d'arrêt d'urgence n'est pas visiblement signalé.

A1. Je vous demande de signaler de manière visible les arrêts d'urgence dans les salles du bloc, la salle fixe USIC et la salle fixe d'endoscopie.

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

Les inspecteurs ont constaté que le signal lumineux à l'accès de la salle fixe USIC, indiquant la mise sous tension de l'appareil ne fonctionnait pas. Cette non-conformité a été relevée par la PCR et fait l'objet d'une demande de travaux.

A2. Je vous demande de mettre en conformité de la signalisation lumineuse de la salle fixe USIC.

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 noté que les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'ont pas été formalisés pour les salles suivantes :

- les salles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, et 9 du bloc opératoire,
- la salle fixe USIC,
- la salle de radiologie vasculaire.

Un échéancier présenté lors de l'inspection prévoit la formalisation de ces rapports entre avril et août 2021.

Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection précédente du 19 avril 2016.

A3. Je vous demande d'établir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des installations précitées et de me transmettre une copie des rapports de la salle de radiologie vasculaire et de la salle fixe USIC.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que 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.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont constaté que :

- lors du renouvellement de la vérification initiale du 26 juin 2020, seuls la salle 6 du bloc et 4 générateurs sur les 5 utilisés au niveau du bloc opératoire, ont fait l'objet d'une vérification par l'organisme agréé,
- lors du renouvellement de la vérification initiale du 7 août 2019, les salles 3, 4 et 5 du bloc opératoire n'ont pas fait l'objet d'une vérification par l'organisme agréé,
- lors de la vérification périodique du 31 mars 2020, seules les salles 6, 7 et 9 ont fait l'objet d'une vérification par la PCR.

A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des générateurs de rayonnements ionisants et l'ensemble des locaux soumis aux vérifications périodiques et renouvellements de vérification initiale, soient vérifiés selon la périodicité définie aux annexes 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

- **Evènements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté qu'un événement indésirable n'avait pas été déclaré à l'ASN. Il s'agit d'un dépassement du seuil d'alerte lors d'une coronarographie avec un temps de scopie de 3530 secondes et un produit dose surface (PDS) de 162.18 Gy.cm². D'après le critère 2.2 de l'ASN « *Pratique inadaptée ou dysfonctionnement lors de l'utilisation de sources radioactives ou de générateurs de rayons X à visée diagnostique ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner des expositions significativement supérieures aux niveaux de référence diagnostiques* », cet événement doit faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

A5. Je vous demande de déclarer cet événement et de me transmettre le compte-rendu d'événement significatif (CRES) associé via le téléservice de l'ASN.

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

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

- I. *L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. *Les travailleurs 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.

Les inspecteurs ont constaté que seuls 40% des travailleurs classés ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs datant de moins de 3 ans.

Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection précédente du 19 avril 2016.

A6. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs et qu'elle soit renouvelée *a minima* tous les trois ans.

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine [...].

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.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté que 77% du personnel classé en catégorie A et 65% du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection précédente du 19 avril 2016.

A7. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues par le code du travail.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les médecins libéraux étaient informés de l'ensemble des obligations en matières de radioprotection au travers du document intitulé « *Obligations réglementaire en terme de radioprotection* ». Ce document fait mention de :

- La formation à la radioprotection des travailleurs,
- La formation à la radioprotection des patients,
- Le suivi médical,
- La dosimétrie passive,
- La dosimétrie opérationnelle.

Toutefois, ce document n'est ni daté ni signé et ne permet pas de savoir quelles solutions ont été retenues pour les médecins libéraux concernant l'ensemble des sujets précités.

A8. Je vous demande de formaliser l'organisation mise en place avec les médecins libéraux. Les responsabilités respectives de chacune des parties, notamment en matière de dosimétrie et de formation,

devront être détaillées. Ce document doit être signé par l'ensemble médecins libéraux susceptibles d'entrer en zone délimitée.

Des travailleurs intérimaires peuvent être amenés à intervenir en zone délimitée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A9. Je vous demande de vous assurer qu'un plan de prévention a été établi avec la société d'intérim et qu'il couvre le risque radiologique.

- **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 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses individuelles de dose ne prenaient pas en compte les modifications d'appareils récentes et l'augmentation de l'activité.

D'autre part, l'analyse individuelle de dose pour la salle d'endoscopie n'a pas été formalisée en amont de l'utilisation de la salle.

Toutefois, la PCR a identifié ces manquements dans son échancier, et l'ensemble des études doit être revu d'ici juillet 2021.

A10. Je vous demande de mettre à jour les analyses individuelles de doses afin d'intégrer les nouveaux appareils et l'augmentation de l'activité pour certains actes. Vous me transmettez l'analyse individuelle de doses pour la salle d'endoscopie.

- **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.

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

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*

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

Conformément à l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et 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 n° CODEP-DIS-2020-044597 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 septembre 2020, 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 médecins qualifiés en cardiologie interventionnelle

Par décision n° CODEP-DIS-2019-022601 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées.

Par décision n° CODEP-DIS-2019-022596 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire 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'État (IBODE) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

Par décision n° CODEP-DIS-2018-045996 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 septembre 2018, 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 médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.

Les inspecteurs ont constaté que 35% du personnel participant à la délivrance des doses aux patients est à jour de la formation à la radioprotection des patients. Un échéancier a toutefois été présenté aux inspecteurs pour l'année 2021.

Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection précédente du 19 avril 2016.

A11. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon la périodicité définie à l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifié. Vous me transmettez un engagement à respecter l'échéancier prévu pour l'année 2021 ainsi que l'échéancier pour l'année 2022.

- **Contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes et externes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe du générateur de rayon X n° 21621 de 2018 utilisé au bloc opératoire n'a pas été réalisé en 2020 car il était en panne. Le jour de l'inspection (16 mars 2021) le contrôle qualité de cet appareil n'était pas réalisé.

A12. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés sur vos dispositifs médicaux dans les meilleurs délais, et selon les périodicités applicables à chaque dispositif médical. Vous me transmettez une copie des rapports de contrôles.

Conformément à l'article R. 5212-31 du Code de la santé publique, dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe. Une copie du signalement est adressée à au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi.

Les inspecteurs ont constaté qu'une non-conformité identifiée lors du contrôle de qualité interne initial du 11 novembre 2020 du générateur de rayons X de la salle de coronarographie n'a pas été levée.

A13. Je vous demande de veiller à ce que les non-conformités identifiées lors des contrôles qualité soient levées. Vous me transmettez un justificatif de la levée de la non-conformité identifiée lors du contrôle de qualité interne du 11 novembre 2020.

- **Principe d'optimisation**

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.

A l'exception de la salle fixe de coronarographie et de la salle fixe vasculaire pour lesquelles le paramétrage des appareils a été revu avec les radiologues, les inspecteurs ont constaté que les paramètres des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants n'étaient pas modifiés pour optimiser les examens selon la morphologie des patients ou la nature de l'examen.

A14. Je vous demande de veiller à l'application du principe d'optimisation concernant les dispositifs médicaux permettant une adaptation des paramètres.

- **Procédure d'acte**

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 de l'ASN DC 660 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 ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés. La démarche a été engagée au niveau du bloc opératoire.

Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection précédente du 19 avril 2016.

A15. Je vous encourage à poursuivre la démarche initiée au bloc opératoire afin de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

- **Compte-rendu d'acte**

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, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les comptes rendus d'exams de patients, vus en inspection, ne précisent pas systématiquement les informations requises et notamment l'identification du dispositif médical utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue (PDS).

Ce constat a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de l'inspection précédente du 19 avril 2016.

A16. Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées et les unités correctes d'estimation de doses.

- **Recueil de dose et niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

- I. 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. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
- III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Conformément à l'article 5 de la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles

radioguidées ou de médecine nucléaire et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Des recueils de doses ont été effectués pour les actes de coronarographie et les angioplasties des artères coronaires. Ces recueils ont bien été transmis à l'IRSN et comparés aux niveaux de référence diagnostic (NRD). Les résultats montrent des dépassements des niveaux de référence, notamment sur les temps de scopie, sans pour autant que ce résultat n'ait fait l'objet d'une analyse.

A17. Je vous demande d'analyser les résultats des recueils dosimétriques. En cas de dépassement des niveaux de référence et en absence de justification médicale, je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de réduire les expositions des patients.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'a pas été réalisé de recueil de dose pour les actes les plus courants en dehors des actes présentant un enjeu de radioprotection pour les patients tels que définis dans la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Ces recueils de doses doivent permettre de définir des niveaux de références locaux.

A18. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation pour les actes les plus courants.

- **Evaluation des risques et zonage**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;*
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;*
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;*
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;*
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;*
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;*

- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées 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 afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'a pas été réalisée pour la salle n° 9 du bloc opératoire et que les évaluations des risques et la délimitation des zones n'ont pas été mises à jour suite aux évolutions réglementaires et aux changements récents d'appareils.

D'autre part, les inspecteurs ont constaté qu'une zone contrôlée orange a été définie pour chacune des deux salles hébergeant un scanner interventionnel. L'ensemble de la salle ayant été classée en zone contrôlée orange, une autorisation individuelle de l'employeur devrait être formalisée pour permettre l'accès au poste de travail des radiologues lors de l'intervention. Or selon l'établissement, les radiologues ne sont pas positionnés en zone contrôlée orange lors de leur intervention car le zonage semble avoir été surévalué pour des raisons de simplification.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage de la salle USIC et de la salle vasculaire n'ont pas été formalisés.

A19. Je vous demande de mettre à jour l'ensemble des évaluations des risques et plans de zonage associés en s'assurant :

- que la totalité des salles concernées par des pratiques interventionnelles radioguidées dispose d'une évaluation des risques et d'un plan de zonage formalisé,
- que les modifications apportées à vos installations depuis la dernière mise à jour soient prises en compte,
- que les évolutions réglementaires relatives aux limites de zone soient intégrées,
- que les hypothèses utilisées pour les évaluations de risques des deux salles hébergeant les scanners interventionnels soient représentatives des conditions réelles d'exposition.

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

Conformément à l'article R. 4451-32, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les aides-soignantes du bloc, identifiées comme travailleurs non classés d'après l'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants, et accédant aux zones surveillées, ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur.

A20. Je vous demande de délivrer aux travailleurs non classés accédant aux zones surveillées une autorisation individuelle.

- **Régime administratif**

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 constaté que les activités nucléaires couvertes par l'autorisation M950023 ont évolué. En effet, le scanner du service de radiologie (bâtiment Léonard de Vinci), est notamment utilisé dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées alors qu'il avait été identifié comme un scanner à finalité diagnostic dans l'autorisation. Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

A21. Je vous demande de déposer un formulaire de demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'ensemble de ces éléments doit 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 doivent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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

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

La Cheffe de la Division de Paris

SIGNEE

Agathe BALTZER