

Paris, le 25 avril 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-016172

**Hôpital Bicêtre
78, rue du Général Leclerc
94270 LE KREMLIN BICETRE**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients
Service de neuroradiologie interventionnelle
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2017-0335

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Récépissé de déclaration d'appareils de radiodiagnostic médical Dec-2015-94-043-0002-01 du 9 décembre 2015

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 avril 2017 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'ASN ont procédé les 4 et 5 avril 2017 aux contrôles des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection au sein de deux services de l'hôpital Bicêtre : le service de médecine nucléaire et le service de neuroradiologie interventionnelle.

L'inspection du 5 avril 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayonnements X utilisés au sein du service de neuroradiologie interventionnelle. Les documents réglementaires relatifs à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été examinés par sondage en présence notamment du chef de service, de la cadre médical technique, de la personne compétente en radioprotection et du physicien médical. Une représentante de la médecine du travail est venue présenter l'organisation retenue au sein de l'établissement pour suivre le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants à la fois au sein du service de médecine nucléaire et du service de neuroradiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont également rencontré la coordinatrice générale des soins, la directrice des équipements ainsi que la directrice de l'établissement qui a assisté à la restitution.

Les deux salles dédiées du service où sont pratiqués quotidiennement des actes interventionnels sous

rayonnements ionisants ont été visitées.

L'ASN considère que la déclinaison de la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante au sein du service de neuroradiologie interventionnelle. La formalisation de la radioprotection des patients doit être engagée et la direction de l'établissement doit se réinterroger sur la suffisance des moyens de la physique médicale.

Les inspecteurs ont constaté les points positifs suivants :

- L'implication de la personne compétente en radioprotection et du physicien médical dans la réalisation de l'ensemble de leurs missions ;
- La gestion et le suivi des contrôles techniques de radioprotection (externes et internes) ;
- La gestion et le suivi des contrôles de la qualité des équipements (externes et internes) ;
- Les supports de formation à la radioprotection des travailleurs adaptés au poste de travail ;
- La fluidité de communication entre la personne compétente en radioprotection et la médecine du travail ;
- La mise à disposition d'équipements de protection individuelle nominatifs ;
- L'analyse des pratiques professionnelles initiée sur l'optimisation des doses en neuroradiologie interventionnelle ;
- Le report dans les comptes rendus d'acte des informations relatives à la dose reçue par le patient.

Toutefois, au regard du contrôle effectué, des actions sont à mener pour que les dispositions réglementaires soient respectées, et notamment :

- La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être poursuivie et formalisée au travers notamment de la formalisation de protocoles spécifiques, et de la définition de niveaux de référence locaux et des critères de suivi particulier de patients ;
- La traçabilité des attestations et le suivi ne permet pas de s'assurer que les personnes concernées sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;
- Le plan d'organisation de la physique médicale doit être complété et l'établissement doit se réinterroger sur la suffisance des moyens alloués à la physique médicale ;
- L'analyse de poste et les évaluations des risques ont pour hypothèses des données non représentatives de l'activité réelle ;
- La périodicité concernant la visite médicale n'est pas toujours respectée pour certains personnels paramédicaux et médicaux classés.

L'ensemble des constats relevés est repris ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Optimisation des doses délivrées au patient

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] d'inciter les professionnels mettant en œuvre des

procédures interventionnelles et leurs organisations professionnelles ou sociétés savantes à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir [...].

Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment :

- *Les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux pour chaque type d'intervention (règles de réduction de la dose délivrée).*
- *Avoir un système organisé qui permet l'optimisation des procédures et le suivi de la dose en cours de procédure.*

Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées au patient était engagée. Des réflexions sont en cours et notamment depuis l'installation du DACS (logiciel d'archivage des doses) qui permet de faciliter l'analyse des actes réalisés et des doses de rayonnements ionisants associées. Les inspecteurs ont rappelé que la démarche d'optimisation était une démarche pluridisciplinaire et qu'elle devait associer notamment les médecins et la physique médicale.

Le chef de service a indiqué qu'un travail de mise au point de protocoles dédiés aux enfants était en cours.

Un travail d'analyse des données issues des actes réalisés depuis l'installation du DACS a débuté. La définition de niveaux de référence locaux pour les procédures les plus courantes est prévue mais n'est pas encore établie et formalisée. Les inspecteurs ont rappelé la bonne pratique consistant à établir également des seuils d'alerte disponibles en salle et à partir desquels l'opérateur, dans la mesure du possible, adapterait le protocole utilisé en vue de limiter l'exposition du patient.

A1. Je vous demande de continuer la mise en œuvre du principe d'optimisation en définissant, pour les actes les plus courants et les plus dosants, vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues et votre plan d'action pour définir les niveaux de référence locaux.

- **Suivi post interventionnel et effets déterministes**

Le guide de la HAS publié en avril 2014 relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi :

- *Informar le patient avant la sortie de la nécessité d'un suivi (patient prévenu lors du recueil du consentement) et lui remettre des courriers pour les correspondants autres que le médecin traitant.*
- *Courrier à adresser au médecin traitant et au médecin ayant adressé le patient. Ce courrier devra comporter les éléments suivants :*

- compte rendu de la procédure, rappel des indications, dose reçue, localisation ;

- les risques possibles liés à l'exposition, que surveiller, dans quels délais ?

- la nécessité de signaler tout signe clinique (et en particulier cutané) apparaissant dans les 6 mois après la procédure.

Ce courrier invitera le médecin à adresser le patient à un service de dermatologie référent en cas d'apparition de signes cutanés pour assurer une prise en charge adaptée des lésions et des éventuelles séquelles : érythème ou desquamation persistante, épilation définitive, atrophie cutanée, induration cutanée, nécrose cutanée inéluctable pour une dose absorbée supérieure ou égale à 25 Gy.

Ce courrier demandera au médecin traitant de prévenir l'opérateur si une lésion cutanée est constatée afin qu'il fasse une déclaration auprès de l'ASN, en sachant qu'il est de la responsabilité du médecin qui constate les lésions, dans le cadre du parcours de soins, que cette déclaration à l'ASN soit faite (L. 1333-3 et R. 1333-109).

En cas de nécrose cutanée, le courrier suggérera de confier le patient directement à un service référent (les coordonnées de ce service devront être précisées) :

- Consultation du médecin traitant ou mieux de l'opérateur initial systématique à 3 mois et consultation à l'apparition du moindre signe, à commencer par un érythème.
- Envoi en dermatologie pour prise en charge spécifique des nécroses éventuelles (avis chirurgical si nécessaire).
- Prise en compte de la douleur importante (avis d'un centre anti/douleur référent si besoin).

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Il a été précisé que les patients traités faisaient l'objet d'un suivi régulier dans le cadre du suivi normal post traitement (revus systématiquement six mois après l'intervention). A ce jour, aucun seuil d'alerte n'a été défini et aucune procédure de suivi post-interventionnel des patients en vue de détecter des effets déterministes des rayons X n'a été élaborée.

A2. Je vous demande de formaliser sur la base de seuils d'alertes que vous aurez définis pour les adultes et pour les enfants une procédure de suivi post-interventionnel des patients.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Un bilan du personnel concerné ayant suivi une formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que les dates de formation de chacun des médecins n'étaient pas connues.

A3. Je vous demande de faire le bilan de la formation effective à la radioprotection des patients et de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné est formé à la radioprotection des patients selon la périodicité attendue. Vous m'indiquerez, le cas échéant, les dispositions retenues pour que les médecins soient formés à la radioprotection des patients.

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

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en

contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 du code de la santé publique, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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

Les recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale de l'établissement (POPM). Sur la base des recommandations ASN / SFPM d'avril 2013, les besoins en physiciens médicaux pour le groupement hospitalier dont dépend l'hôpital Bicêtre sont estimés à 5,7 emplois temps plein alors que seulement deux physiciens sont actuellement en poste. Par ailleurs, ils ont relevé que les contrôles internes de la qualité du service inspecté étaient externalisés alors que ce n'est pas mentionné dans le POPM.

Au regard des nombreuses activités au sein de l'établissement nécessitant le travail d'un physicien médical, des estimations sur les besoins selon les recommandations ASN / SFPM et du nouveau travail à engager pour exploiter les données issues du DACS qui vient d'être mis en place au sein du service de neuroradiologie interventionnelle et qui va être déployé dans d'autres services prochainement, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens actuellement alloués à la physique médicale.

A4. Je vous demande de revoir le plan d'organisation de la physique médicale afin d'y intégrer l'externalisation des contrôles internes de la qualité et le travail d'exploitation des données du DACS.

A5. Je vous demande de vous réinterroger sur la suffisance des moyens humains alloués à la physique médicale au sein de votre établissement.

- **Analyse de poste et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont consulté l'analyse des postes de travail réalisée à la mise en service des deux salles. Cette étude a été réalisée à l'aide de mesures et couvre les trois modes d'exposition (cristallins, extrémités, corps entier). Il apparaît que cette étude n'est pas représentative de l'activité réelle car elle a été réalisée uniquement dans la salle bi-plan, la salle mono plan n'ayant pas été étudiée alors que les deux installations sont différentes.

De plus, cette étude ne précise pas l'exposition du deuxième radiologue (opérateur secondaire), présent dans les procédures thérapeutiques, ni l'exposition des anesthésistes.

Les inspecteurs, après avoir relevé que la dose annuelle estimée au cristallin est de 25,6 mSv pour les médecins, ont rappelé que la limite de doses équivalentes reçue au cristallin au cours de douze mois consécutifs allait prochainement être baissée de 150 mSv à 20 mSv.

La personne compétente en radioprotection a précisé que cette étude était basée sur un prévisionnel d'activité et qu'il était prévu prochainement de l'actualiser au regard de l'activité réelle et qu'une attention particulière porterait sur l'exposition aux cristallins des médecins et qu'une commande de lunettes plombées était prévue.

Les équipements de protection collective doivent être préférés aux équipements de protection individuelle qui pour rappel nécessitent d'être adaptés ergonomiquement pour faciliter leur port.

A6. Je vous demande de réviser les études de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels en retenant des hypothèses réalistes et représentatives de l'activité réelle dans chacune des salles. Ces études devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement, aux dispositions de prévention (mise à disposition d'équipements de protection collective, port d'équipements de protection individuelle) et au suivi dosimétrique mis en œuvre en conséquence.

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées. Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Conformément à l'article R. 4451-43 du code du travail, les chefs des entreprises extérieures déterminent les moyens de protection individuelle pour leurs propres travailleurs compte tenu des mesures prévues par le plan de prévention établi en application de l'article R. 4512-6.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter

de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les interlocuteurs n'ont pas été en mesure de présenter, pour chacune des entreprises extérieures étant amenée à travailler au sein des zones réglementée du service inspecté, les documents formalisant la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et ces sociétés.

A7. Je vous demande de veiller à encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour coordonner les mesures de prévention.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques 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. Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants. » ;

« Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Cet examen a notamment pour objet :

- 1° De s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, notamment en vérifiant la compatibilité du poste avec l'état de santé du travailleur qui y est affecté, afin de prévenir tout risque grave d'atteinte à sa santé ou à sa sécurité ou à celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail ;*
- 2° De rechercher si le travailleur n'est pas atteint d'une affection comportant un danger pour les autres travailleurs ;*
- 3° De proposer éventuellement les adaptations du poste ou l'affectation à d'autres postes ;*
- 4° D'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire ;*
- 5° De sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre. » ;*

« Lorsque le travailleur a bénéficié d'une visite médicale d'aptitude dans les deux ans précédant son embauche, l'organisation d'un nouvel examen médical d'aptitude n'est pas requise dès lors que l'ensemble des conditions suivantes sont réunies :

- 1° Le travailleur est appelé à occuper un emploi identique présentant des risques d'exposition équivalents ;*
- 2° Le médecin du travail intéressé est en possession du dernier avis d'aptitude du travailleur ;*
- 3° Aucune mesure formulée au titre de l'article L. 4624-3 ou aucun avis d'inaptitude rendu en application L.4624-4 n'a été émis au cours des deux dernières années. »*

L'article R.4624-28 du code du travail et qui concerne les catégories B précise concernant la périodicité du suivi individuel renforcé : « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. » .Le professionnel de santé peut être un interne médecine du travail, un médecin en cours de formation médecine du travail ou un infirmier santé au travail)

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé par le médecin du travail au moins une fois par an.

Une représentante de la médecine du travail est venue présenter l'organisation retenue au sein de l'établissement pour suivre le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Les tableaux de suivi des travailleurs exposés ont été consultés et notamment les dates des dernières visites médicales.

Les inspecteurs ont constaté :

- au sein du service de neuroradiologie interventionnelle, que la majorité du personnel classé en catégorie B (45 personnes sur 51) n'a pas bénéficié d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire ;
- au sein du service de médecine nucléaire, qu'environ la moitié du personnel classé en catégorie B ou en catégorie A n'a pas bénéficié d'une visite médicale selon la périodicité réglementaire.

Les inspecteurs ont précisé que les dispositions du code du travail encadrant les modalités du suivi individuel renforcé des travailleurs classés en catégories B avaient évolué récemment.

A8. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié de votre établissement exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-19 du code du travail, l'accès à la zone contrôlée est réservé aux personnes à qui a été remise la notice prévue à l'article R. 4451-52. Les salles de repos ne peuvent être incluses dans la zone contrôlée.

Conformément à l'article 2 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,

I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.

II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.

III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

Conformément à l'article R. 4451-21 du code du travail, l'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. Il apporte, le cas échéant, les modifications nécessaires à la délimitation de la zone au vu des résultats des contrôles réalisés en application des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 et après toute modification apportée à l'installation, à son mode d'utilisation ou à celui des sources, à l'équipement ou au blindage, ainsi qu'après tout incident ou tout accident.

Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.

Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

Les évaluations des risques des deux salles en date du 27 octobre 2015 ont été présentées. Ces évaluations ont été réalisées pour la mise en service de ces salles et les hypothèses retenues ne reflètent pas des conditions d'utilisation actuelle. En effet, par exemple, les hypothèses de durée d'émission de rayonnements ionisants sont de 20 min par acte alors que les durées s'approchent de 60 min par acte. Les inspecteurs ont rappelé que les évaluations des risques devaient reposer sur des hypothèses représentatives de la réalité.

A9. Je vous demande de veiller à disposer d'évaluations des risques de vos installations cohérentes avec l'activité réellement existante.

B. Compléments d'information

- **Optimisation des doses délivrées – actes pédiatriques**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Lors des échanges avec le chef de service et le physicien médical, il n'a pu être précisé s'il était possible de retirer les grilles anti-diffusantes présentes sur les détecteurs. Le retrait de ces grilles est un moyen, pour les actes pédiatriques, de limiter la dose de rayonnement reçu par les patients.

B1. Je vous demande de préciser si le retrait des grilles anti-diffusantes est possible sur vos équipements. Le cas échéant, je vous demande de vous ré-interroger sur les pratiques pédiatriques en vue de limiter la dose de rayonnements délivrée et de m'indiquer les dispositions retenues.

C. Observations

Sans objet.

* * * * *

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

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

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

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

SIGNEE PAR : B. POUBEAU