

Paris, le 10 février 2015

N/Réf. : CODEP-PRS-2015-003831

**Clinique du Trocadéro – SAS Paul Doumer**

62 rue de la Tour  
75016 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : **Radiologie interventionnelle**  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2015-0139

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs des installations utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle de votre établissement, le 20 janvier 2015.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection au sein de la salle d'endoscopie et de trois salles du bloc opératoire dédiées à la radiologie interventionnelle. Une visite des installations a été effectuée, ainsi qu'un examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les points positifs suivants ont été relevés au cours de l'inspection :

- les moyens dédiés à l'exercice des missions de la personne compétente en radioprotection par l'établissement sont globalement satisfaisants,
- le suivi médical ainsi que le suivi des formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisés correctement pour les salariés de la clinique,
- la mise en place des évaluations des pratiques professionnelles a été réalisée,

Néanmoins, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment :

- la mise à jour de votre déclaration,
- l'ensemble des praticiens utilisateurs de rayonnements ionisants pour des actes de radiologie interventionnelle doit avoir suivi une formation à la radioprotection des patients,
- l'ensemble des praticiens doit suivre une formation à la radioprotection des travailleurs,
- les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection doivent être définies lors des interventions des entreprises extérieures ou des praticiens libéraux en zone réglementée,
- une démarche d'optimisation des doses reçues par les patients lors des actes interventionnels doit être engagée en impliquant le radiophysicien en charge de la radiologie interventionnelle,
- le port des dosimètres opérationnels par les praticiens doit être effectif,
- les contrôles externes de radioprotection doivent être réalisés en respectant la périodicité réglementaire.

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

## A. Demands d'actions correctives

- **Situation administrative - Défaut de déclaration**

*Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'un appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.*

La clinique du Trocadéro vient de faire l'acquisition, fin 2014, d'un nouvel arceau mobile pour les salles du bloc opératoire. Ce dernier n'est pas mentionné dans la dernière déclaration datant de janvier 2014.

**A1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de votre établissement auprès de la division de Paris de l'ASN en y intégrant votre nouvel appareil.**

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

*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 R4411-1 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.*

*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.4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

*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.*

*Conformément à l'article R. 4624-18 du code du travail, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Des médecins libéraux interviennent en zone réglementée lors d'actes interventionnels en salle d'endoscopie et en salles du bloc opératoire. Des entreprises extérieures sont aussi amenées à intervenir en zone réglementée à l'occasion de la maintenance des appareils et des contrôles de qualité et de radioprotection. Or, il n'a pas pu être indiqué aux inspecteurs comment est assurée la coordination des mesures de prévention pour ces différents intervenants extérieurs.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des personnes extérieures ou des travailleurs non-salariés, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le travailleur non salarié lui revient.

De plus, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des praticiens libéraux intervenant en zone réglementée n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'aucun des praticiens libéraux, tous classés en catégorie B, ne disposaient d'une carte de suivi médical. Les inspecteurs ont également rappelé que les praticiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels au sein de la clinique doivent être suivis médicalement et doivent notamment avoir fait l'objet d'un examen médical par un médecin du travail concluant sur leur aptitude à occuper ce poste, puis d'une surveillance médicale.

Lors de la visite des salles d'opérations, il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels, bien qu'ils soient disponibles, ne sont pas systématiquement portés en salle de radiologie interventionnelle par les praticiens. Cette constatation a pu être vérifiée au travers des relevés dosimétriques, notamment des praticiens libéraux.

**A2. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui réalisent des actes interventionnels au sein de votre établissement bénéficie de mesures de prévention, de formation et d'information nécessaires au personnel exposé entrant en zone réglementée. Vous veillerez aussi au respect du port de la dosimétrie appropriée.**

**A3. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur.**

- **Evaluation des risques**

*Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.*

Le dernier arceau mobile acquis n'a pas été intégré dans l'évaluation des risques.

**A4. Je vous demande de compléter l'évaluation des risques en prenant en compte tous les appareils et de revoir le cas échéant la délimitation et la signalisation des zones réglementées.**

- **Contrôles internes d'ambiance**

*Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 21 mai 2010, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.*

*Conformément au tableau n°3 de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010, la périodicité des contrôles internes d'ambiance est définie comme suit pour les appareils de radiologie interventionnelle et les arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle : « mesures en continu ou au moins mensuelles ».*

Lors de la visite de la salle d'endoscopie, les inspecteurs ont noté la présence d'un dosimètre d'ambiance positionné derrière la vitre plombée au niveau du pupitre de commande. Cependant, les inspecteurs ont relevé l'absence de dosimètre d'ambiance positionné en un point représentatif de l'exposition du médecin interventionniste présent en salle.

En outre, les inspecteurs ont noté que tous les dosimètres d'ambiance sont trimestriels alors qu'ils devraient être mensuels conformément à l'arrêté du 21 mai 2010.

**A5. Je vous demande de mettre en place, dans les salles où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle, un contrôle technique interne d'ambiance représentatif de l'exposition au poste de travail.**

**A6. Je vous demande de mettre en place des contrôles internes d'ambiance selon la périodicité recommandée de l'annexe 3 de l'arrêté du 21 mai 2010.**

- **Contrôles techniques externes de radioprotection**

*L'alinéa II de l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-29 et R. 4452-30 du code du travail.*

*L'annexe 3 de ce même arrêté précise la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, ainsi que des contrôles d'ambiance.*

*Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire), au moins une fois par an.*

Les inspecteurs ont relevé que les derniers contrôles externes ne respectaient pas la périodicité annuelle puisqu'ils ont été réalisés le 11/09/2013 et le 17/01/2015.

**A7. Je vous demande de réaliser les contrôles techniques de radioprotection en respectant les périodicités prévues par l'arrêté du 21 mai 2010.**

- **Zonage, affichages et signalétiques**

*Conformément aux articles 8 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants, doit s'assurer que les zones réglementées sont convenablement signalées et clairement délimitées.*

Les inspecteurs ont constaté que les plans de zonage étaient affichés en salle et non aux accès de ces salles.

**A8. Je vous demande de veiller à afficher les plans de zonage systématiquement avant l'entrée en zone réglementée.**

- **Formation 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.*

Il a été déclaré aux inspecteurs que seuls 8 praticiens libéraux utilisant les rayonnements ionisants pour des actes de radiologie interventionnelle avaient suivi une formation à la radioprotection des patients sur les 13 praticiens intervenant dans la clinique.

**A9. Je vous demande de vous assurer qu'une formation à la radioprotection des patients est dispensée à tous les praticiens libéraux utilisateurs de rayonnements ionisants pour des actes de radiologie interventionnelle.**

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, 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.1333-60 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 mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, 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 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

*L'ASN et la SFPM (Société française de physique médicale) ont publié en avril 2013 des recommandations sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médical, en imagerie médicale.*

*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 des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN, 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, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune revue dosimétrique périodique en vue de l'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées n'est mise en place. Il leur a été indiqué que la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation de la dose reçue par le patient au cours des actes de radiologie interventionnelle n'a pas fait l'objet d'une réflexion commune entre les praticiens, aussi bien pour l'appareil de la salle d'endoscopie que pour les arceaux mobiles du bloc opératoire.

En outre, la personne spécialisée en radiophysique médicale n'est pas impliquée à ce jour dans l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes interventionnels et notamment lors de la mise en place du dernier arceau mobile du bloc opératoire. En effet, il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles de l'ancien arceau avaient été introduits directement et sans modification dans le nouvel appareil.

En outre, les protocoles écrits, qui doivent indiquer le choix de réglage des appareils, ne sont pas disponibles pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés de façon courante au sein de l'établissement. Il en résulte que le personnel est hésitant quant à l'utilisation pratique du nouvel appareil, notamment sur la connaissance des diverses fonctionnalités des boutons permettant d'utiliser les protocoles dédiés aux actes chirurgicaux.

Des niveaux de référence ne sont pas définis pour les actes courants pratiqués au sein de l'établissement.

**A10. Je vous demande d'impliquer la personne spécialisée en radiophysique médicale dans l'utilisation des techniques et appareils utilisés en radiologie interventionnelle. Il conviendra notamment de justifier que, compte tenu de votre activité en radiologie interventionnelle, les besoins en radiophysique médicale sont correctement dimensionnés au sein de votre établissement. Le guide ASN/SFPM relatif aux besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale pourra utilement être utilisé pour ce faire.**

**A11. Je vous demande de formaliser les choix de réglage dans les protocoles établis pour chaque type d'acte de radiologie interventionnelle réalisé de façon courante au sein de l'établissement. Je vous demande de vous assurer de la disponibilité de ces protocoles écrits à proximité de l'équipement concerné et de leur respect. Ils devront être périodiquement réévalués et réactualisés.**

**A12. Au regard des enseignements issus du retour d'expérience des événements significatifs de radioprotection en radiologie interventionnelle déclarés à l'ASN, je vous demande d'engager un travail d'optimisation des actes interventionnels. Ce travail d'optimisation pourra inclure la définition de niveaux de référence pour les actes courants. Ce travail d'optimisation pourra également inclure la mise en place au sein de votre établissement une revue dosimétrique périodique en vue de l'optimisation des procédures interventionnelles radioguidées.**

## **B. Compléments d'information**

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

*Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant, dans les services de radiothérapie externe, la présence d'une personne spécialisée en radiophysique médicale pendant la délivrance de la dose aux patients. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.*

*L'ASN a publié en avril 2013 le guide n°20 relatif à la rédaction du POPM.*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le dernier POPM mis à jour et qui est en cours de signature.

**B1. Je vous demande de transmettre à mes services le POPM validé et mis à jour.**

## **C. Observations**

- **Conformité de vos installations à la norme NFC 15-160**

*Conformément à l'article 8 de l'annexe de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis*

*en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.*

*Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.*

*L'évaluation est réalisée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.*

*Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.*

*Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.*

Les inspecteurs ont rappelé les exigences de l'arrêté du 22 août 2013 relatif à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV qui est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Il a été constaté en outre que les accès aux salles (blocs+endoscopie) ne disposent pas de signalisation lumineuse pouvant indiquer la mise sous tension et l'émission de rayonnement ionisants.

**C1. Je vous rappelle que, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non-conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de l'arrêté du 22 août 2013, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux blocs opératoires, où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés et dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes, devra être réalisée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN, et qu'en cas de non-conformité, les installations devront être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.**

**C2. Je vous rappelle que les exigences relatives à la signalisation lumineuse mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 à vos installations.**

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle une réponse est attendue sans délai. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**SIGNEE PAR : D. RUEL**