

Vincennes, le 4 juin 2018

N/Réf. : CODEP-PRS-2018-026547

CLINIQUE DE L'ALMA  
116, rue de l'Université  
75007 PARIS

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : salles dédiées et bloc opératoire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0941

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Déclaration référencée DNPRX-PRS-2018-1283 du 27/02/2018 et récépissé CODEP-PRS-2018-011015  
[5] Lettre de suite en date du 3 juillet 2014, référencée CODEP-PRS-2014-030782

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des activités d'imagerie interventionnelle au niveau des blocs opératoires et des salles dédiées sur le thème de la radioprotection des patients et des travailleurs, a eu lieu le 5 avril 2018 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**

L'inspection du 5 avril 2018 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 l'utilisation d'appareils à rayonnement X, objets de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire et des salles dédiées de votre établissement pour des activités de chirurgie et d'imagerie interventionnelle.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR) par ailleurs manipulateur en électroradiologie médicale, le personnel du bloc opératoire, un radiologue interventionnel et le prestataire de radioprotection.

Les inspecteurs ont visité l'installation mettant en jeu les rayonnements ionisants lors des actes interventionnels, et les blocs opératoires.

Il ressort de l'inspection que l'établissement a globalement pris en compte la radioprotection des travailleurs dans les locaux où sont détenus et utilisés les générateurs de rayonnements ionisants bien que des actions doivent encore être mises en place. En revanche, aucune démarche d'optimisation de la dose reçue par les patients au cours des actes de radiologie interventionnelle n'a été initiée, alors que l'établissement s'y était engagé à la suite de l'inspection du 26 juin 2014.

Des points positifs ont été relevés, tels que :

- la présence de l'ensemble des mentions réglementaires sur les comptes rendus d'acte ;
- la mise en place de mesures de coordination avec les praticiens libéraux ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle dans les salles dédiées.

Cependant, des insuffisances ont été constatées, notamment :

- les inspecteurs déplorent que certains engagements pris par l'établissement à l'issue de l'inspection de 2014 n'aient pas été suivis d'effets :
  - o la réalisation d'un travail d'optimisation des protocoles pour tous les actes effectués dans les salles de radiologie n'est pas initiée ;
  - o le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'a pas été rédigé ;
- les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée doivent être rédigés ;
- les locaux sont à mettre en conformité, avec rédaction des rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- s'assurer du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients selon les périodicités réglementaires par le personnel concerné.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

## **Demandes d'actions correctives**

### **Démarche d'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. 1333-69 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. L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).*

*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. Ce guide émet des recommandations dans son annexe 3 concernant l'identification des facteurs de risque et la sécurisation des procédures.*

*Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».*

Le jour de l'inspection, la physicienne ne s'est encore jamais déplacée dans la clinique et aucun travail d'optimisation des doses délivrées aux patients n'a été entrepris en dépit des engagements apportés à la suite de l'inspection de juin 2014.

**A.1. Je vous demande d'engager le travail d'optimisation des doses délivrées aux patients en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail les médecins, les ingénieurs du constructeur en concertation avec le physicien médical et de formaliser ces protocoles.**

**Vous me transmettez un programme de travail accompagné d'un échéancier.**

### **Organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, 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 physique 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.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Dans le cas où l'exécution d'une prestation en physique médicale est confiée à une personne spécialisée en physique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en physique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.*

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

*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).*

L'établissement fait appel à un prestataire de physique médicale mais le plan d'organisation de la physique médicale ne couvre pas l'activité de radiologie interventionnelle.

**A2. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n° 20 de l'ASN, en particulier la description des actions planifiées, et de le valider. Vous me transmettez une copie du document finalisé.**

### **Plans de prévention avec les sociétés extérieures**

*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. 4451-113 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.*

Des entreprises extérieures chargées de la maintenance des appareils, des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, des contrôles de qualité ainsi que des laboratoires fournisseurs de dispositifs médicaux implantables, sont susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Or, aucun plan de prévention n'a été établi entre ces différents intervenants et l'établissement.

**A.3. Je vous demande de me transmettre les dispositions que vous aurez prises afin d'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/ou de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez l'échéancier prévu afin d'établir les plans de prévention avec les entreprises extérieures concernées.**

#### **Conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, 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 manoeuvrable 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.*

*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.*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

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

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:*

*1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*

*2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*

*3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*

*4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*

*5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ne disposent pas à leur accès, d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique, ni d'un arrêt d'urgence à l'intérieur du local. Il a été indiqué que les travaux de mise en conformité des installations à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017, seront réalisés au cours de l'été 2018.

**A4. Je vous demande de me transmettre l'échéancier de réalisation de ces travaux. Vous me transmettez une copie du rapport conclusif quant à la conformité globale des installations aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN pour ces salles, une fois les travaux réalisés.**

#### **Contrôles techniques de radioprotection internes**

*Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment :*

*1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;*

*2° Un contrôle avant la première utilisation ;*

*3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;*

*4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;*

*5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*

*6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.*

*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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, 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.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.*

Les inspecteurs ont consulté des rapports des contrôles techniques internes de radioprotection et ont noté que :

- ces rapports n'étaient pas conclusifs quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance vis-à-vis du zonage mis en place ;
- aucune mesure n'est réalisée aux étages supérieur et inférieur aux salles ;
- les mesures étaient réalisées pour une seule salle du bloc opératoire.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques internes de radioprotection soient réalisés sur l'ensemble de vos installations selon les modalités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. En outre, je vous demande de vous assurer que les rapports de contrôles techniques internes de radioprotection indiquent systématiquement la conformité ou non-conformité des résultats des mesures de débits de dose vis-à-vis du zonage mis en place.**

### **Moyens mis à disposition de la personne compétente en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.*

Une PCR est désignée dans l'établissement mais une autre personne assure sa suppléance sans que cela soit mentionné dans un document décrivant l'organisation de la radioprotection.

**A6. Je vous demande de rédiger une note d'organisation précisant les missions et les moyens dévolus à la PCR suppléante en décrivant les rôles et responsabilités respectives de chacun.**

### **Compléments d'information**

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.*

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.*

Seul un bilan partiel du personnel ayant suivi une formation à la radioprotection des travailleurs a été présenté aux inspecteurs. Il n'a pas été possible de vérifier que l'ensemble des personnes concernées bénéficie de cette formation et que la périodicité triennale de son renouvellement est respectée.

**B1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande également de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. Vous me transmettez un bilan exhaustif de cette formation.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie.*

*Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail. Les médecins employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.*

*Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN 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'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin : [...]*

*12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009). [...]*

Le bilan des personnes ayant suivi la formation à la radioprotection des patients transmis aux inspecteurs n'était pas exhaustif et les attestations correspondantes n'étaient pas toutes disponibles.

**B2. Je vous demande de veiller à disposer de l'attestation de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnes concernées. Je vous rappelle que l'ensemble des personnes concernées doit être formé. Vous me transmettez un bilan exhaustif de cette formation.**

### **Observation**

- **Analyse des postes de travail**

*Conformément aux articles R. 4451-10 et R. 4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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 aux articles R. 4451-40 à R. 4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuelle doivent être mis à la disposition des travailleurs.*

Les inspecteurs ont constaté que l'étude de postes des gastro-entérologues, actualisée en mars 2018, évaluée à 66-mSv la dose équivalente prévisionnelle annuelle au cristallin mais n'est conclusive ni sur la nécessité de mettre à sa disposition des lunettes plombées, ni sur la nécessité de port de dosimètres supplémentaires pour le cristallin, afin notamment de comparer les doses prévisionnelles avec les résultats dosimétriques et de contrôler le respect des valeurs limites.

**C1. J'attire votre attention sur le fait que la limite réglementaire en dose d'exposition équivalente au cristallin est amenée à diminuer fortement (passage de 150 mSv à 20 mSv) à la suite notamment d'une recrudescence de cataractes radio-induites chez les professionnels mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Je vous invite en conséquence à réviser, le cas échéant, vos études de poste et sensibiliser les utilisateurs à la nécessité du port d'un équipement de protection individuelle lorsque l'étude de poste le met en évidence.**

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](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto: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](http://www.asn.fr)).

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

**Le Chef de la Division de Paris**

**SIGNEE PAR : V. BOGARD**