

Vincennes, le 25 mars 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-020543**

Centre hospitalier ADVETIA  
9, avenue Louis Bréguet  
**78140 VÉLIZY-VILLACOUBLAY**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-PRS-2020-0964 du 2 mars 2020  
Installation : Imagerie (radiologie conventionnelle et scanner) et bloc opératoire

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Autorisation n° T780753 du 05/09/2018 et déclaration n° C780125 du 15/05/2019

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 mars 2020 dans votre établissement.

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

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

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 2 mars 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X, objets de l'autorisation et de la déclaration référencées [4], au sein de votre établissement.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont principalement entretenus avec l'un des directeurs de l'établissement, également personne compétente en radioprotection (PCR), et le prestataire de conseil en radioprotection, désigné PCR externe.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants (salles du scanner et des appareils fixes de radiologie dentaire et conventionnel, deux salles de bloc opératoire avec utilisation de l'arceau) et ont alors également pu s'entretenir avec le manipulateur en électroradiologie médicale, un vétérinaire et des auxiliaires spécialisés vétérinaires (ASV).

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement. Les enjeux liés aux pratiques interventionnelles radioguidées apparaissent modérés au vu du

nombre et de la nature des actes réalisés à ce jour. Un point de vigilance devra être apporté concernant l'exposition du cristallin de certains travailleurs liée principalement à l'utilisation de l'appareil fixe de radiologie conventionnelle.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de l'un des directeurs de l'établissement, également PCR, dans la mise en œuvre des exigences réglementaires de radioprotection,
- la bonne articulation des missions et la bonne communication entre la PCR interne et la PCR externe,
- l'analyse pertinente des résultats des contrôles dosimétriques ayant permis d'identifier des dérives et des pistes d'action afin de limiter l'exposition des travailleurs,
- la participation à une étude de l'IRSN (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire) visant à évaluer l'exposition aux extrémités et au cristallin des travailleurs utilisant l'arceau de bloc opératoire.

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

- la régularisation de la situation administrative de l'établissement avec la mise à jour des domaines couverts par la déclaration et par l'autorisation ASN,
- la mise en conformité et la vérification initiale de la salle accueillant désormais la majorité des actes nécessitant l'utilisation de l'arceau de bloc opératoire,
- la complétude du programme des contrôles techniques de radioprotection et le respect de leurs périodicités réglementaires.

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

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **• Régime administratif**

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

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

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration n° C780125 du 15/05/2019 mentionne 2 appareils de radiodiagnostic vétérinaire à poste fixe (hors dentaire) or le centre n'en détient et n'en utilise qu'un seul.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les conditions d'utilisation de l'appareil électrique émetteur de rayons X utilisé à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, couvert par l'autorisation T780753, ont évolué. Celui-ci est désormais préférentiellement utilisé dans un nouveau local, la salle « scopie », sans que cette modification n'ait fait l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation.

**A1. Je vous demande de mettre à jour votre déclaration auprès de l'ASN. Vous me transmettez une copie du récépissé de déclaration.**

**A2. Je vous demande de déposer auprès de la division de Paris de l'ASN une demande de modification de votre autorisation afin de tenir compte de l'évolution de vos activités.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'installation de l'appareil électrique dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées dans la salle « scopie » n'est pas conforme à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017. En effet, aucune signalisation lumineuse fonctionnant pendant la durée d'émission des rayonnements X n'est présente à l'accès au local et la signalisation présente sur l'appareil lui-même n'est pas visible depuis cet accès.

**A3. Je vous demande de rendre votre installation conforme à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Vous m'indiquerez les mesures prises en ce sens.**

- **Programme des contrôles**

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

*I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*

*1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;*

*2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;*

*3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.*

*II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne 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.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Le programme des contrôles internes et externes de radioprotection présenté aux inspecteurs ne mentionne pas l'intégralité des contrôles applicables, notamment le contrôle des instruments de mesure comme les dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont d'ailleurs noté que ce contrôle n'avait pas été réalisé en 2019 (il a néanmoins été réalisé en 2020).

**A4. Je vous demande de compléter le programme des contrôles de radioprotection applicables à vos installations et de respecter leur périodicité réglementaire. Vous me transmettez le programme actualisé.**

- **Contrôles techniques de radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,*

*I- A la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ;*

*2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;*

*3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.*

*Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.*

*II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.*

*La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.*

*N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune vérification initiale par un organisme agréé n'avait été réalisée préalablement à l'utilisation de l'arceau mobile de bloc opératoire dans la salle « scopie », utilisée depuis janvier 2020. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce contrôle était planifié pour le mois d'avril 2020.

**A5. Je vous demande d'utiliser votre arceau mobile de bloc opératoire exclusivement dans des locaux ayant fait l'objet des contrôles réglementaires requis par le code du travail.**

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

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

*I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

*1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

*2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*

*3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*

*4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
  - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
  - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
  - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
  - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
  - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
  - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
  - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
  - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
  - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
  - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs du centre n'aborde pas les modalités d'accès aux résultats dosimétriques.

**A6. Je vous demande de veiller à aborder l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail lors des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

- **Dose au cristallin**

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

[...]

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

[...]

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1<sup>er</sup> du présent décret qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2023. Du 1<sup>er</sup> juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

*Il veille à leur port effectif.*

Les relevés de dosimétrie d'ambiance présentés aux inspecteurs montrent une dose cumulée sur trois mois de 2,5 mSv dans la salle « radiologie canine » en un point représentant approximativement l'exposition du cristallin des travailleurs qui maintiennent les animaux sous le faisceau. La PCR a indiqué qu'une action au niveau du collimateur de l'appareil était envisagée afin de limiter le rayonnement de fuite à ce niveau. L'évaluation individuelle de l'exposition conclut quant à elle sur une dose maximale au cristallin de 7,8 mSv par an pour l'un des travailleurs de la catégorie « ASV/manipulateur » du centre.

Le port des lunettes plombées mises à disposition par l'employeur au poste « radiologie canine » n'apparaît pas généralisé.

**C1. Je vous invite à poursuivre vos démarches en vue de renforcer les protections collectives au niveau de l'appareil et à rappeler les consignes relatives au port des lunettes plombées.**

- **Rapports de contrôles internes**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et 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 les derniers rapports de contrôle technique interne de radioprotection et ont noté que ces rapports ne permettaient pas de conclure quant à la conformité des mesures de débits de dose réalisées dans le cadre du contrôle d'ambiance.

**C2. Je vous invite à compléter les rapports des contrôles techniques internes afin qu'ils mentionnent clairement la valeur de référence retenue pour conclure sur la conformité de chaque mesure réalisée et l'indication de la conformité ou de la non-conformité des résultats.**

- **Rapports techniques de conformité**

*Conformément à l'article 13 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 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.*

Dans les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN présentés aux inspecteurs, les modalités de réalisation des mesures (date, appareil de mesure, date de vérification et d'étalonnage de l'appareil de mesure, réglages des paramètres de l'appareil de radiologie, orientation du tir...) ne sont pas précisées.

**C3. Je vous invite à compléter ces rapports techniques de conformité afin qu'ils mentionnent les modalités de réalisation des mesures qui y sont reportées.**

- **Equipements de protection individuels (EPI)**

*Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail,*

- I. – *Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.*

Les inspecteurs ont noté que des gants ou moufles plombés étaient régulièrement utilisés lors du maintien d'animaux de petite taille sous le faisceau de l'appareil de radiodiagnostic. Il a été indiqué que l'appareil n'était pas équipé d'un dispositif de modulation de la dose en fonction du profil d'absorption traversé par le faisceau.

**C4. J'attire votre vigilance sur l'utilisation de tels équipements de protection dans l'hypothèse où ceux-ci pourraient être utilisés, à l'avenir, avec un appareil équipé d'un dispositif de modulation de la dose. Cela pourrait en effet conduire, dans certaines conditions, à augmenter la dose délivrée aux mains des travailleurs en présence du matériau atténuateur composant l'EPI.**

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

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division par messagerie ([paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) et correspondant visé dans « affaire suivie par ») pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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**

**SIGNÉE**

**V. BOGARD**