

Vincennes, le 11 août 2020

**N/Réf. : CODEP-PRS-2020-040588**

Hôpital privé Marne Chantereine  
77, rue Marie Curie  
77177 BROU-SUR-CHANTEREINE

**Objet :** Inspection de radioprotection n°INSNP-PRS-2020-0964 du 22 juillet 2020  
Installations : salles du bloc opératoire – pratiques interventionnelles radioguidées

**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] Déclaration n° D770192 du 27 février 2020
- [5] Lettre de suite de l'inspection de la radioprotection du 15 mars 2017 référencée CODEP-PRS-2017-013161

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juillet 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 déclarant.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 22 juillet 2020 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques générateurs de rayons X, objets de la déclaration référencée [4], au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Les inspecteurs ont aussi procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection (référence [5]). Certaines réponses de l'établissement s'étaient révélées insuffisantes et les relances de l'ASN étaient restées sans réponse.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le prestataire de physique médicale et la cadre du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des pratiques interventionnelles radioguidées et ont également pu s'entretenir avec une infirmière du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que certaines non-conformités réglementaires identifiées lors de la précédente inspection, en mars 2017, ne sont toujours pas levées. Elles concernent le non-respect de la périodicité annuelle des contrôles et vérifications externes, l'absence de dosimétrie opérationnelle et l'obligation de formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels participant à la réalisation des actes. **Ces constats répétés nécessitent des actions rapides et concrètes** et l'ASN sera particulièrement attentive à leur mise en œuvre.

D'autres actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection :

- actualiser les rapports de conformité des installations,
- compléter le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs afin d'aborder l'ensemble des items définis par la réglementation,
- transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles des expositions.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs un appui satisfaisant du prestataire de physique médicale considérant que les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de l'établissement sont d'enjeu modéré en matière d'exposition aux rayonnements ionisants (en l'absence de circonstances particulières).

Les points positifs suivants ont également été notés :

- des progrès dans l'élaboration des plans de prévention, notamment avec les personnels libéraux ;
- le rappel récent, par courrier, aux praticiens libéraux, de leurs obligations en matière de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs, de suivi dosimétrique et de suivi individuel renforcé ;
- le premier audit réalisé concernant la mise en œuvre au sein de l'établissement de la décision de l'ASN n° 2019-DC-660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale et l'élaboration d'un plan d'action ;
- l'initiation du travail d'élaboration et de rédaction des parcours d'habilitation (échéance décembre 2020).

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

## A. Demands d'actions correctives

### • **Rapports techniques de conformité (décision ASN n°2017-DC-0591)**

*Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

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

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

Dans les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN présentés aux inspecteurs, les plans et les résultats des mesures sont relatifs à un arceau de 2009 qui a été remplacé. Au vu des observations réalisées par les inspecteurs lors de la visite des installations et des résultats de mesure issus des vérifications périodiques, les installations apparaissent néanmoins conformes.

**A1. Je vous demande de mettre à jour les rapports techniques de conformité de vos installations avec les données relatives à l'appareil utilisé actuellement dans l'établissement le plus pénalisant en termes d'exposition aux rayonnements ionisants.**

- **Vérifications des équipements et lieux de travail**

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

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

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision.*

*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 que la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'a pas été respectée. Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection [5]. Le rapport du contrôle technique externe de radioprotection de l'année 2018 n'a pas été communiqué aux inspecteurs et le renouvellement de la vérification initiale pour l'année 2019 n'a pas été réalisé. Il a été indiqué aux inspecteurs que le prochain renouvellement de la vérification initiale était programmé pour le 26 août 2020.

**A2. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des équipements. Vous me transmettez le rapport du contrôle technique externe de radioprotection de l'année 2018 sous un mois et le rapport du renouvellement de la vérification initiale prévue fin août 2020 dès qu'il sera disponible.**

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

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

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

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

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

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

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

II. *Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

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

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs classés présenté aux inspecteurs est apparu très sommaire et correspond davantage à une information qu'à une formation. Il n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement, notamment les points 1°, 2° et 3° du III de l'article R. 4451-58 du code du travail rappelé ci-dessus.

**A3. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs présente l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun dosimètre opérationnel n'est disponible au bloc opératoire, alors qu'une partie du personnel est susceptible d'intervenir en zone contrôlée. Ce constat avait déjà été formulé lors de l'inspection réalisée par l'ASN le 15 mars 2017 [5]. L'établissement a expliqué aux inspecteurs s'être équipé d'un système de dosimétrie opérationnelle suite à cette inspection mais que celui-ci s'était révélé défaillant. L'établissement a indiqué être en attente d'un nouveau dispositif de dosimétrie opérationnelle auprès d'un autre fournisseur.

**A4. Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels dans les meilleurs délais. Vous me transmettez sous un mois le bon de commande de ces dispositifs ou tout autre document équivalent.**

- **Suivi de l'état de santé (suivi individuel renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises, à ce jour, au médecin du travail.

#### **A5. Je vous demande de transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs classés.**

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients, qu'il s'agisse de personnel salarié ou de personnel libéral. Ce constat avait déjà été formulé lors de la précédente inspection [5]. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une session de formation à la radioprotection des patients était planifiée en octobre 2020.

**A6. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et tracée. Vous me transmettez, sous un mois, le bon de commande de cette formation ou tout autre document équivalent.**

## B. Compléments d'information

Sans objet

## C. Observations

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

*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 inspecteurs ont noté que les EPI disponibles (tabliers plombés, cache-thyroïde) seraient en quantité insuffisante si les 2 appareils étaient utilisés en même temps dans deux salles différentes. La cadre de bloc a indiqué que le problème avait été identifié et que des équipements de protection supplémentaires étaient prévus.

**C1. Je vous recommande de vous assurer que des EPI sont mis à disposition en quantité suffisante auprès des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.**

- **Optimisation de l'exposition et procédures par type d'acte**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'Art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les protocoles proposés par défaut lors de l'allumage des arceaux de bloc n'étaient pas toujours les moins exposants en termes de rayonnements ionisants. Il appartient donc aux praticiens d'effectuer, pour chaque acte, les réglages des appareils afin d'optimiser les doses délivrées. Par ailleurs, les procédures par type d'acte ne sont pas disponibles à proximité des appareils et les fonctionnalités varient selon l'appareil utilisé.

**C2. Je vous invite à mettre à disposition à proximité de chaque appareil le récapitulatif des réglages permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients.**

- **Evènements significatifs de radioprotection**

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

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les critères définissant un ESR ne semblent pas connus par les personnes qui seraient amenées à en déclarer.

### **C3. Je vous invite à rappeler les critères de déclaration au personnel concerné.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes A2, A4 et A6 pour lesquelles le délai est fixé à un 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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](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,  
pi, l'adjoint au chef de division,

**Alexandre BARBERO**