

Vincennes, le 7 juin 2021

N/Réf. : CODEP-PRS-2021-025819

Monsieur X
Hôpital Privé des Peupliers
8 place de l'Abbé Georges Hénocque
75013 PARIS

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0821 du 27 mai 2021
Installation : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc chirurgical et au bloc d'endoscopie
Déclaration D750400 du 6 avril 2021, référencée CODEP-PRS-2021-016779
Déclaration Dec-2013-75-113-0060-01 du 19 février 2013, référencée CODEP-PRS-2013-009490

RÉFÉRENCES :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 27 mai 2021 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 27 mai 2021 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 d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées au sein du bloc chirurgical et du bloc d'endoscopie de votre établissement. Les appareils du bloc d'endoscopie sont détenus par la SCM MACARNI.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable qualité, les chefs du bloc chirurgical et d'endoscopie ainsi que le physicien médical.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au bloc chirurgical et au bloc d'endoscopie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la PCR dans la réalisation de ses missions ;
- la mise en place d'une organisation de la radioprotection reposant sur plusieurs acteurs et définie dans la lettre de désignation de la PCR ;
- l'initiation de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc chirurgical ;
- la présence sur les appareils d'une fiche rappelant les bonnes pratiques pour l'utilisation des appareils et les principaux réglages.

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

- rétablir dans les plus brefs délais le système de dosimétrie opérationnelle ;
- pour la SCM MACARNI, désigner une PCR ;
- formaliser la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'HPP et la SCM MACARNI ;
- compléter les rapports technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN avec les mesures radiologiques dans les étages supérieurs et inférieurs et vérifier la conformité à la décision précitée de la salle 5 du bloc chirurgical ;
- revoir les évaluations des risques, la délimitation des zones réglementées et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- transmettre le recueil de doses à l'IRSN conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN ;
- former l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- mettre en œuvre la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie ;
- poursuivre la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc chirurgical et en endoscopie.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté deux situations d'entrée de travailleurs en zone surveillée sans port de la dosimétrie passive en raison de dysfonctionnements de la signalisation lumineuse présente aux accès des salles. En effet, pour la salle n°1 du bloc d'endoscopie, l'ampoule de mise sous tension de l'appareil étant hors service, des travailleurs sont entrés en salle sans signalisation de la mise sous tension de l'appareil (*cette situation a été corrigée dans la journée par le changement de l'ampoule*). Pour la salle n°9 du bloc chirurgical, les voyants de mise sous tension de l'appareil étaient restés allumés aux accès des salles alors qu'aucun appareil n'était présent en salle, les prises dédiées n'ayant pas été éteintes après l'utilisation de l'appareil. **Ces deux situations traduisent une banalisation du risque lié aux rayonnements ionisants et une inattention des travailleurs aux règles applicables et signalisations présentes.**

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Demande d'action corrective prioritaire : Dosimétrie opérationnelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-33 du code du travail, 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 » ; [...]*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs ne pouvaient plus activer les dosimètres opérationnels mis à disposition au bloc chirurgical. D'autres difficultés avec le logiciel de dosimétrie opérationnelle ont précédemment été rencontrées par l'établissement au bloc chirurgical et au bloc d'endoscopie ayant conduit à une intervention du fournisseur, sans succès.

En conséquence, le suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe des travailleurs classés intervenant en zone contrôlée au bloc chirurgical n'est pas assuré. Ceci signifie, en outre, que les travailleurs interviennent en zone contrôlée sans disposer de dispositif d'alarme leur permettant d'être immédiatement informés d'une éventuelle situation anormale ou incidentelle (en termes de dose reçue ou de débit de dose).

A1. Je vous demande de rendre opérationnel dans les plus brefs délais votre système de dosimétrie opérationnelle. Vous me transmettez sous 15 jours le bilan des actions engagées.

- **Désignation du conseiller en radioprotection**

Conformément au I de l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,*
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».*

Les inspecteurs ont consulté la lettre de désignation de la PCR de l'HPP datant du 1^{er} septembre 2020. Ils ont constaté que cette désignation n'est réalisée qu'au titre du code du travail et que les références réglementaires citées n'ont pas été mises à jour à la suite de la modification du code du travail en 2018.

A2. Je vous demande de désigner votre PCR au titre du code de la santé publique et de mettre à jour sa lettre de désignation en fonction des remarques ci-dessus.

Par ailleurs, votre PCR est également PCR pour la SCM MACARNI sur votre site sans avoir été désignée par cette entité.

A3. Je vous demande de vous assurer qu'une PCR soit désignée par la SCM MACARNI.

- **Coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les deux appareils utilisés par l'HPP pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc d'endoscopie sont détenus et mis à disposition par la société SCM MACARNI. Cette société de radiologie gère les formalités administratives, la maintenance et les vérifications de ces appareils ainsi que les formations de son personnel. Toutefois, cette organisation ne fait l'objet d'aucune convention ni formalisation entre l'HPP et la SCM MACARNI.

A4. Je vous demande de formaliser la répartition des responsabilités en matière de radioprotection entre l'HPP et la SCM MACARNI. Vous me transmettez le document ainsi établi.

- **Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

- 1° D'identifier, parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;
- 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;
- 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mises en œuvre ;
- 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'État sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquelles des rayonnements ionisants sont émis.

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° du R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées établies pour les salles du bloc chirurgical et celles du bloc d'endoscopie. Ils ont notamment constaté que :

- les hypothèses prises en compte pour la réalisation de ces études ne sont pas détaillées, notamment si l'appareil pris en compte pour l'étude correspond bien à l'appareil le plus pénalisant pouvant être utilisé dans chaque salle ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées n'ont pas été réalisées pour les salles 7 et 9 du bloc chirurgical alors que des plans de zonage sont par ailleurs affichés aux accès de ces deux salles ;
- le zonage réalisé pour la salle 5 du bloc chirurgical met en évidence la présence d'une zone surveillée à l'extérieur de la salle, ce qui n'est pas conforme aux exigences réglementaires et pas cohérent avec le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN établi pour cette salle qui conclut à sa conformité et à l'absence de zone réglementée à l'extérieur de la salle.

A5. Je vous demande de revoir et de compléter l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées réalisées pour les salles du bloc chirurgical et du bloc d'endoscopie en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez les documents mis à jour.

Lors de la visite des salles du bloc chirurgical et du bloc d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté que la signalisation des différentes zones délimitées est réalisée à l'aide des consignes d'accès affichées, qui précisent en

outre le caractère intermittent de la zone en fonction des signalisations lumineuses. Cependant, les trisecteurs ne sont pas suffisamment visibles et il manque le trisecteur bleu indiquant une zone surveillée intermittente.

C1. Je vous invite à mettre en place une signalisation visible et complète des différentes zones délimitées de vos salles du bloc chirurgical et du bloc d'endoscopie.

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° *La nature du travail ;*
- 2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° *La fréquence des expositions ;*
- 4° *La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° *La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Conformément au I de 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 documents « Évaluation des risques radiologiques, délimitations des zones et classement des travailleurs » consultés par les inspecteurs pour le bloc chirurgical et le bloc d'endoscopie présentent l'évaluation des doses annuelles collectives des travailleurs ainsi qu'un prévisionnel de dose individualisé pour la plupart des catégories de travailleurs concernés. Ces documents ont servi à l'élaboration des fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants pour une partie des travailleurs classés.

A la consultation de ces documents, les inspecteurs ont notamment constaté que :

- les manipulateurs présents en salle 8 du bloc chirurgical ainsi que les médecins radiologues n'ont pas été pris en compte dans les évaluations dosimétriques mais disposent, pour certains, de fiches d'évaluation individuelle, sans que les doses qui leur sont attribuées puissent être justifiées ;
- la fiche d'évaluation individuelle établie pour la PCR, par ailleurs manipulatrice au bloc chirurgical, ne prend pas en compte son exposition en tant que PCR ;
- les estimations dosimétriques annuelles pour le cristallin et les extrémités ont été inversées dans les fiches d'évaluation individuelle de deux chirurgiens urologues ;
- le prévisionnel dosimétrique pour les chirurgiens en endoscopie conclut à une dose annuelle individuelle au cristallin de 26,6 mSv, ce qui dépasse la limite annuelle de 20 mSv, sans qu'aucun suivi complémentaire ou équipement de protection n'ait été mis en place pour réduire cette exposition. Par ailleurs, les fiches individuelles n'ont pas été établies pour cette catégorie de travailleur ;

- les fiches d'évaluation individuelle pour deux des manipulatrices du bloc chirurgical prévoient des doses annuelles aux extrémités de 120 mSv et 144,6 mSv, sans qu'aucun suivi complémentaire ni équipement de protection n'ait été mis en place pour réduire cette exposition. Par ailleurs, cette catégorie de travailleurs n'étant pas prise en compte dans l'étude générique, ces doses n'ont pas pu être explicitées aux inspecteurs ; elles ne semblent, en outre, pas correspondre aux pratiques des manipulatrices en salle ;
- les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont été établies que pour une partie des travailleurs classés.

A6. Je vous demande de revoir et compléter les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant notamment en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous me transmettez les évaluations collectives et les doses prévisionnelles individualisées mises à jour ainsi que les fiches d'évaluation individuelle établies pour votre PCR, les manipulateurs du bloc chirurgical ainsi que les chirurgiens en endoscopie.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des actes de vertébroplastie commençaient à être réalisés en salle 8 du bloc chirurgical avec une utilisation de l'arceau fixe présent dans cette salle en mode 3D, mode plus irradiant.

C2. J'attire votre attention sur la nécessité de revoir le zonage de la salle 8 du bloc chirurgical et l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs concernés lors de toute modification de l'activité réalisée dans cette salle.

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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été communiquées aux travailleurs mais pas au médecin du travail.

A7. Je vous demande de communiquer au médecin du travail les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

- **Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

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 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 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN établis pour les salles du bloc chirurgical et pour les deux salles du bloc d'endoscopie.

Le rapport technique établi pour la salle 5 du bloc chirurgical conclut à la conformité de la salle. Or, d'après l'évaluation des risques et le zonage établi pour cette salle, l'extérieur de la salle ne correspond pas à une zone non réglementée mais à une zone surveillée, ce qui n'est pas cohérent.

A8. Je vous demande de confirmer la conformité à la décision précitée de la salle 5 du bloc chirurgical. Vous me transmettez la justification de cette conformité ainsi que, le cas échéant, les mesures correctives mises en place afin d'assurer la conformité de la salle et notamment la présence d'une zone non réglementée à l'extérieur de cette salle.

Pour les salles du bloc chirurgical, à l'exception de la salle 8, les inspecteurs ont constaté que les mesures n'ont pas été réalisées dans les locaux supérieurs et inférieurs.

Par ailleurs, plusieurs plans de zonage présents dans les rapports techniques des salles du bloc chirurgical font apparaître des zones surveillées à l'extérieur des salles. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il s'agissait d'un choix de l'établissement afin que les sas de pré-anesthésie soient classés en zone surveillée alors qu'ils correspondent bien à des zones non réglementées.

A9. Je vous demande de compléter les rapports techniques de conformité à la décision précitée avec les résultats des mesures réalisées dans les locaux supérieurs et inférieurs et de préciser, dans les rapports concernés, les salles ayant fait l'objet d'un « sur-zonage » afin de justifier la présence d'une zone surveillée à l'extérieur des locaux d'utilisation des appareils électriques.

Lors de la visite des installations du bloc d'endoscopie, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer de la présence d'une signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X à l'intérieur de la salle.

B1. Je vous demande de me confirmer la présence d'une signalisation lumineuse d'émission des rayons X à l'intérieur de deux salles du bloc d'endoscopie conformément à l'article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que des actes de vertébroplastie commençaient à être réalisés en salle 8 du bloc chirurgical avec une utilisation de l'arceau fixe présent dans cette salle en mode 3D, mode plus irradiant.

C3. J'attire votre attention sur la nécessité de vérifier la conformité de la salle 8 du bloc chirurgical à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN lors de toute modification de l'activité réalisée dans cette salle.

- 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 radiothérapeutique, 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.

Seul 5 praticiens sur les 24 exerçant dans l'établissement sont formés à la radioprotection des patients.

A10. 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 être tracée. Vous m'indiquerez les dispositions et actions engagées en ce sens.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscité.

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, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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 radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique 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 la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de septembre 2020 pour le bloc chirurgical ainsi que celui du bloc d'endoscopie datant du 5 novembre 2020. Ils ont constaté que ces documents devaient être mis à jour pour prendre en compte les évolutions réglementaires et l'ajout d'un appareil au bloc chirurgical.

A11. Je vous demande de mettre à jour les plans d'organisation de la physique médicale établis pour les activités du bloc chirurgical et pour celles du bloc d'endoscopie.

Par ailleurs, les deux POPM précités ne présentent pas de plan d'actions pour la physique médicale mais sont complétés par le compte rendu de la réunion de la cellule radioprotection patients de l'établissement au cours de laquelle un plan d'actions annuel est établi. Le plan d'actions 2020, établi lors de la réunion du 10 mars 2020, a été présenté aux inspecteurs. Il doit faire l'objet d'un bilan lors de la prochaine réunion de la cellule radioprotection patients.

B2. Je vous demande de me transmettre le bilan du plan d'action de la physique médicale 2020 ainsi que le nouveau plan d'actions de la physique médicale défini lors de la prochaine réunion de la cellule radioprotection des patients.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients et évaluations dosimétriques**

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. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux.

La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision.

Conformément à l'article 4 de la décision précitée, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Au titre de l'année 2020, une évaluation dosimétrique a été réalisée pour deux actes vasculaires : la dilation de FAV et l'embolisation de fibrome utérin. Cette étude a été réalisée sans appliquer les modalités de recueils de doses et d'établissement des niveaux de référence locaux (NRL) définies dans la décision n° 2019-DC-0667 précitée. Cette

étude porte également sur une comparaison entre les praticiens concernés et met en évidence des écarts très importants dans les doses délivrées par les différents praticiens pour un même acte.

Toutefois, cette étude n'a pas conduit à une modification ou une harmonisation des pratiques entre les praticiens, notamment pour diminuer le recours à la graphie et privilégier l'utilisation de la scopie. Elle n'a pas non plus été utilisée pour définir des seuils d'alerte pertinents au regard des activités de l'établissement qui pourraient permettre d'identifier des dépassements. En effet, les seuils d'alerte affichés en salle correspondent aux seuils génériques proposés par la HAS.

Par ailleurs, les protocoles disponibles sur les arceaux du bloc chirurgical ne semblent pas avoir fait l'objet d'une optimisation et sont ceux programmés par défaut par le constructeur lors de l'installation des appareils.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en 2021, tous les actes réalisés au bloc chirurgical et au bloc d'endoscopie allaient faire l'objet d'un recueil de doses et d'une analyse dosimétrique grâce à un logiciel dédié.

A12. Je vous demande de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation et les évaluations dosimétriques, pour tous vos appareils et actes du bloc chirurgical et du bloc d'endoscopie, en définissant notamment vos propres protocoles. Je vous demande de formaliser ces protocoles et vos niveaux de référence locaux et de définir des seuils d'alerte. Vous me transmettez les actions prévues en ce sens et me précisez les actions de communication réalisées à destination du personnel médical et paramédical.

L'embolisation de fibrome utérin fait partie des actes soumis à la décision n° 2019-DC-0667 précitée. Or, cette évaluation n'a pas été réalisée conformément aux dispositions et à la méthodologie définie dans l'annexe 1 de cette décision et ces résultats n'ont pas été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

A13. Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique conforme aux dispositions de l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 précitée et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN. Vous me transmettez également les résultats de cette évaluation dosimétrique.

- **Habilitation au poste de travail**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les modalités d'habilitation au poste de travail n'ont pas été définies pour les personnels impliqués dans les pratiques interventionnelles radioguidées et ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

A14. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités d'habilitation au poste de travail.

- **Compte-rendu d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement les éléments d'identification du dispositif médical utilisé.

A15. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin de faire figurer l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de votre établissement, notamment les éléments d'identification du matériel utilisé.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, 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.

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.

Trois des travailleurs classés et salariés de l'HPP ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

A16. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé soit formé à la radioprotection des travailleurs, que cette formation soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité.

- **SISERI**

Conformément au I de l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Lors de la consultation des données des travailleurs classés sur SISERI, les inspecteurs ont constaté que la liste des travailleurs classés et disposant d'un suivi dosimétrique à lecture différée dans l'établissement n'est pas à jour.

A17. Je vous demande de mettre à jour la liste des travailleurs classés rattachés à votre établissement dans SISERI.

- **Programme des vérifications de radioprotection**

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.

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.

IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.

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 vérifications présenté aux inspecteurs ne prévoit pas le contrôle des dosimètres opérationnels.

A18. Je vous demande de compléter le programme des vérifications applicables à vos installations afin d'y faire figurer la vérification des dosimètres opérationnels.

- **Vérifications périodiques**

Conformément à l'article 4 de la décision de l'ASN 2010-DC-0175 du 4 février 2010, les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, 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.

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 consulté le rapport de la vérification périodique de radioprotection des installations du 30 juin 2020. Les plans des salles de ce rapport ne précisent pas les points de mesure réalisés.

A19. Je vous demande de compléter les rapports des vérifications périodiques de radioprotection afin d'y faire figurer les points de mesures et assurer ainsi la reproductibilité de ces vérifications.

B. Compléments d'information

- **Dosimétrie d'ambiance**

Dans les deux salles du bloc d'endoscopie, les inspecteurs ont constaté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs trimestriels positionnés au pupitre de commande. Or, lors des interventions, du personnel est présent en salle.

B3. Je vous demande de justifier la pertinence du positionnement et la suffisance des dosimètres d'ambiance dans les deux salles du bloc d'endoscopie afin qu'ils soient représentatifs de l'exposition des travailleurs.

C. Observations

- **Respect des périodicités**

L'ensemble des vérifications de radioprotection et des contrôles de qualité ont été mis en place pour vos installations au cours de l'année 2020, à la suite de la nomination de votre nouvelle PCR.

C4. J'attire votre attention sur le respect des différentes périodicités applicables pour ces vérifications et contrôles en 2021 et les années suivantes.

- **Traçabilité de la levée des non-conformités**

Le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité est réalisé par la PCR, directement sur les rapports de contrôle.

C5. Je vous invite à formaliser le suivi de la levée des non-conformités identifiées lors des vérifications de radioprotection et des contrôles qualité.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à quinze jours**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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 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).

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

La Cheffe de la Division de Paris
SIGNÉE

Agathe BALTZER