

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2021-059564

**Clinique Oudinot**  
Madame X  
Fondation Saint-Jean de Dieu  
2 rue rousselet  
75007 PARIS  
Paris, le 20 décembre 2021

**Objet :** Inspection de la radioprotection - Pratiques interventionnelles radioguidées  
Inspection n° INSNP-PRS-2021-1172 du 14 décembre 2021  
Récépissé de déclaration D750144 référencé CODEP-PRS-2018-040384 du 2 août 2018

**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

Madame,

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 14 décembre 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 14 décembre 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 de 2 appareils électriques à rayons X, objets de la déclaration référencée D750144, au sein de votre établissement.

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 de bloc, l'ingénieur biomédical et la physicienne médicale.

Les inspecteurs ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels, soit 5 salles du bloc opératoire situé au 4<sup>ème</sup> étage.

Les inspecteurs ont constaté une organisation solide de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de l'établissement, notamment au travers :

- D'un très bon taux de formation à la radioprotection des travailleurs (93% du personnel salarié et libéral formé),
- D'un suivi médical renforcé rigoureux des salariés (100% des salariés ont effectué une visite médicale dans les 2 ans),
- De la formalisation de plans de prévention pour l'ensemble des sociétés extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitée, ainsi que pour la grande majorité des médecins libéraux intervenant dans l'établissement,
- Du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et du suivi et de la mise en place effective des actions préconisées,
- D'un bon taux de formation à la radioprotection des patients pour les salariés et les libéraux (90% du personnel formé),
- Des procédures d'actes rédigées pour les principaux actes,
- Du recueil et de l'analyse de doses pour un acte différent chaque année afin d'identifier les éventuelles actions d'optimisation à réaliser,
- Des procédures de gestion des événements indésirables (EI) et des événements significatifs de radioprotection (ESR).

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

- La mise en conformité de l'ensemble des salles du bloc opératoire du 4<sup>ème</sup> étage à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN,
- La mise à jour de l'ensemble des plans de zonage afin d'identifier les accès, les signaux lumineux, ainsi que les arrêts d'urgence,
- Les transmissions de l'étude de délimitation des zones ainsi que de l'évaluation individuelle de dose au médecin du travail,
- La surveillance de l'exposition des brancardiers, travailleurs non classés, accédant en zone réglementée,
- La mise à jour de la liste des travailleurs dans l'outil SISERI,
- L'exhaustivité et la fréquence des renouvellements de vérifications initiales (contrôles externes de radioprotection),
- L'exhaustivité des vérifications périodiques (contrôles internes de radioprotection),
- La périodicité des contrôles qualité externes,

- La mise en place de l'habilitation au poste de travail conformément à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

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

## A. Demandes d'actions correctives

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

*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.*

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les 5 salles du bloc opératoire utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées ne sont pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse. En effet, seul un accès par salle dispose des signalisations lumineuses exigées par l'article 9 de la décision précitée.

**A1. Je vous demande de mettre en conformité la signalisation lumineuse pour tous les accès des salles du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle. Vous me communiquerez un échéancier raisonnable en ce sens.**

*Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, 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*

*Conformément à l'annexe 2 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN,*

*Le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :*

- a) l'échelle du plan,*
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) la localisation des arrêts d'urgence,*
- e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),*
- f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.*

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les plans fournis ne correspondaient pas à la situation réelle des installations. Le zonage n'a pas été mis à jour à la suite de la dernière modification datant du 27/04/2021 de l'étude de délimitation des zones : les signalisations lumineuses ne sont pas situées aux bons accès sur les plans, les accès condamnés ne sont pas identifiés, et les emplacements des arrêts d'urgence ne sont pas indiqués. Enfin, la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois ne sont pas précisées.

**A2. Je vous demande de mettre à jour les rapports technique de conformité à la décision ASN n° 2017-DC-0591 pour chaque salle à la suite de leur mise en conformité, et notamment les plans des salles.**

- **Évaluation des risques et évaluation individuelle des doses**

*Conformément à 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 :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

*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.

Des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées mais elles sont partielles et insuffisamment détaillées. Les hypothèses considérées ne sont pas précisées, notamment les actes pris en compte pour l'évaluation, le temps d'exposition, ou la provenance des mesures.

**A3. Je vous demande de compléter vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tenant compte des remarques ci-dessus.**

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail,

I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

II.- Lorsqu'en dépit des mesures de prévention mises en œuvre en application de la section 5 du présent chapitre, la concentration d'activité du radon dans l'air demeure supérieure au niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10, l'employeur communique les résultats de ces mesurages à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire selon les modalités définies par cet Institut.

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 inspecteurs ont constaté en s'entretenant avec le médecin du travail, que ni « l'étude de délimitation de zone » (équivalent à l'évaluation des risques), ni l'évaluation individuelle des doses, ne lui ont été transmises.

**A4. Je vous demande de transmettre votre évaluation des risques ainsi que les évaluations individuelles de doses au médecin du travail.**

- **Surveillance dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, l'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57.



Conformément à l'art. R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en oeuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-52, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

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

[...]

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 ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- I. L'employeur met en oeuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.
- II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que des brancardiers, non classés, travaillaient en zone surveillée sans avoir fait l'objet d'une évaluation individuelle.

**A5. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement ne puissent**

**accéder aux zones délimitées qu'aux conditions suivantes :**

- **Etre autorisés par l'employeur sur la base de leur évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants ;**
- **Que chaque travailleur concerné ait reçu une information appropriée.**

Conformément à 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.*

*II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.*

*Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.*

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que la liste des travailleurs n'est pas à jour puisqu'elle ne contient qu'une dizaine de salariés et par ailleurs quatre n'exercent plus dans l'établissement.

**A6. Je vous demande de mettre à jour la liste des travailleurs classés rattachés à votre établissement disponible dans SISERI.**

- **Vérifications des équipements et des 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.*

Les inspecteurs ont constaté que le renouvellement de la vérification initiale (contrôle externe de radioprotection) pour l'année 2021 n'a pas été réalisé avec la bonne périodicité. En effet, le contrôle pour l'année précédente a été réalisé le 27/04/2020 et le contrôle pour l'année 2021 le 29/10/2021.

Les inspecteurs ont également constaté que le renouvellement de la vérification initiale pour l'année 2019 ne concernerait qu'un seul des 2 arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire.

**A8. Je vous demande de veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale applicable pour l'ensemble de vos arceaux mobiles utilisés au bloc opératoire.**

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques (contrôle interne de radioprotection) n'ont pas été réalisées dans les salles 2 et 3 du bloc opératoire en 2020, et dans les salles 2, 3 et 4 en 2021.

**A9. Je vous demande de réaliser les vérifications périodiques dans l'ensemble des salles dans lesquelles sont utilisés les arceaux mobiles.**



- **Contrôle qualité**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier contrôle qualité externe (CQE) n'a pas été réalisé selon la périodicité réglementaire. En effet, le CQE pour l'année 2020 a été réalisé le 27/08/20, et celui pour l'année 2021 le 05/12/21.

**A10. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité externes soient réalisés sur vos dispositifs médicaux selon les périodicités réglementaires applicables.**

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de 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, 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 inspecteurs ont constaté que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical, ne sont pas formalisées dans le système de gestion de la qualité.

**A11. 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 du personnel nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

## **B. Compléments d'information**

Sans objet

## **C. Observations**

- **Positionnement des dosimètres d'ambiance**

Des dosimètres d'ambiance trimestriels ont été positionnés dans chaque salle du bloc opératoire, sur un chariot servant à déplacer du matériel. Ce chariot est positionné au fond de la salle le long du mur.





La totalité des résultats issus de l'analyse des dosimètres d'ambiance est inférieure aux seuils de détection.

Les contrôles d'ambiance ont pour objectif d'évaluer l'exposition au poste de travail, aussi la pertinence du positionnement choisi est questionnable.

**C1. Je vous invite à vous interroger sur la pertinence du positionnement des dosimètres d'ambiance.**

- **Surveillance dosimétrique**

Les inspecteurs ont constaté que 4 dosimètres opérationnels étaient disponibles lors de la visite. L'organisation actuelle (utilisation d'un arceau mobile à la fois) est cohérente avec le nombre de dosimètres mis à disposition des travailleurs. Toutefois, la mise en service d'un nouvel appareil au 1<sup>er</sup> trimestre 2022 nécessitera l'achat de nouveaux dosimètres.

**C2. Je vous invite dès à présent à analyser les besoins en dosimètres dans le cadre de la mise en service d'un nouvel appareil.**

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**