

Référence courrier :
CODEP-PRS-2022-005721

Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger
Boulevard Robert Ballanger
93600 AULNAY SOUS BOIS
Paris, le 8 février 2022

Objet :

Inspection de la radioprotection n° INSNP-PRS-2021-0682 du 12 octobre 2021

Installations : pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et au sein du service de cardiologie

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 D930061 du 23/01/2020, référencée CODEP-PRS-2020-056872

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 12 octobre 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 12 octobre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à l'aide d'arceaux déplaçables et fixes au bloc opératoire et au sein du service de cardiologie du Centre Hospitalier Intercommunal (CHI) Robert Ballanger situé à Aulnay-sous-Bois (93) objet de la déclaration référencée [4].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier un représentant de la direction, les deux conseillers en radioprotection (CRP) de l'établissement, un ingénieur radioprotection et le physicien médical du Groupe hospitalier de territoire (GHT) Grand Paris Nord-Est auquel est rattaché le CHI Ballanger, l'organisme externe de prestation de physique médicale, les ingénieurs biomédicaux du GH,

les cadres de santé des différents services concernés par l'inspection, des praticiens hospitaliers et des infirmiers.

Les inspecteurs ont visité plusieurs salles du bloc opératoire et la salle de coronarographie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication du CRP dans la démarche de radioprotection des travailleurs et également en matière de radioprotection des patients en tant que relais interne de l'organisme externe de prestation de physique médicale ;
- la nomination d'un CRP suppléant ;
- la mise en place d'une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients dans le service de coronarographie et plus généralement la déclinaison de la démarche qualité en imagerie décrite dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 ;
- la mise en place de niveaux de référence locaux (NRL) au bloc opératoire pour les actes d'orthopédie ;
- un support de formation pratique, didactique et représentatif des activités de l'établissement ;
- la définition d'un plan d'actions de la physique médicale ;
- une gestion documentaire satisfaisante qui permet d'accéder rapidement aux documents demandés.

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

- la réalisation dans les meilleurs délais des contre-visites demandées dans les derniers rapports de contrôle de qualité externe ;
- veiller au port systématique de la dosimétrie pour le personnel exposé ;
- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des travailleurs classés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- former à la radioprotection des patients tous les professionnels concernés non encore formés ou dont l'attestation de formation n'est plus valide ;
- assurer un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés selon les périodicités prévues par la réglementation ;
- poursuivre le travail entrepris dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés exposés.

Il ressort de cette inspection que la situation de l'établissement en matière de radioprotection a évolué défavorablement depuis la dernière inspection (2017) et que des efforts rigoureux doivent être entrepris afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soient respectées. En particulier un travail de sensibilisation de l'ensemble du personnel médical et paramédical vis-à-vis de leur propre radioprotection et de celle des patients doit être accompli sous l'égide de la direction de l'établissement.

Il est également à noter une insuffisance dans l'organisation des contrôles de qualité des arceaux émetteurs de rayons X et le suivi des non-conformités relevées par ces contrôles. Celle-ci a également été relevée dans un autre établissement du GHT Grand Paris Nord-Est.

Néanmoins, un travail d'optimisation de la dose délivrée aux patients a été réalisé dans le service de cardiologie en 2020 et 2021. Les doses délivrées en cardiologie sont relativement basses et en-dessous des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

L'ASN sera attentive aux actions mises en œuvre pour répondre aux différentes demandes issues de cette inspection.

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

A. Demandes d'actions correctives

- **Formation du personnel classé à la radioprotection des travailleurs**

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.

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel classé qui est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs est la suivante :

- au bloc opératoire :
 - Anesthésistes : 0 % ;
 - Infirmiers anesthésistes (IADE) : 69 % ;
 - Infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) / Infirmiers diplômés d'État (IDE) : 45 % ;
 - Chirurgiens : 0 % ;
- au sein du service de cardiologie :
 - Cardiologue : 25 % ;
 - IDE : 33 %.

La situation s'est dégradée depuis la dernière inspection. Le 13 novembre 2017, 46 % du personnel médical intervenant au bloc opératoire était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs alors qu'à ce jour **aucun praticien** n'est à jour de sa formation.

Néanmoins, les conseillers en radioprotection de l'établissement proposent des sessions de formation mensuelles mais ils éprouvent une difficulté certaine à inscrire le personnel concerné.

Il est rappelé que l'organisation de cette formation est de la responsabilité de l'employeur.

A1. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir au sein des zones réglementées soit formé à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande notamment de me préciser les actions réalisées par l'employeur pour inciter tous les travailleurs susceptibles d'intervenir au sein des zones réglementées au cours des actes d'imagerie interventionnelle, à suivre une formation à la radioprotection des travailleurs avant leur prise de poste puis suivant la périodicité réglementaire *a minima* triennale, dont notamment les médecins qui ne participent pas aux sessions de formation organisées par les personnes compétentes en radioprotection.



- **Formation continue des professionnels 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.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Cette formation doit être effectuée selon les modalités définies dans les guides professionnels approuvés par l'ASN et publiés sur son site internet, ou, à défaut de guide approuvé par l'ASN, selon les modalités prévues au II de l'article 15 de la décision précitée.

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel à jour de la formation à la radioprotection des patients est la suivante :

- au bloc opératoire :
 - o 100 % des IBODE ;
 - o 30 % des chirurgiens ;
 - o 0 % des IDE ;
- au sein du service de cardiologie :
 - o 100 % des praticiens.

La situation s'est dégradée depuis la dernière inspection. En novembre 2017, 67 % du personnel médical exerçant au bloc opératoire était à jour de sa formation à la radioprotection des patients contre 30 % du personnel médical à ce jour.

Il est rappelé que l'organisation de cette formation est de la responsabilité du responsable d'activité nucléaire et que conformément au I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les IDE et les IBODE doivent suivre une formation à la radioprotection des patients dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation des actes utilisant des rayonnements ionisants.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez notamment les actions réalisées pour inciter tous les praticiens participant à la délivrance des doses aux patients au sein des salles du bloc opératoire à suivre une formation à la radioprotection des patients.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

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. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

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.

Conformément à l'article R. 4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

En application du décret n° 2021-56 du 22 janvier 2021 adaptant temporairement les délais de réalisation des visites et examens médicaux par les services de santé au travail à l'urgence sanitaire, le renouvellement de l'examen médical ou la visite intermédiaire, réalisés dans le cadre du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés en catégorie B et dont l'échéance devait survenir avant le 17 avril 2021, peut être reporté dans la limite d'un an glissant, sauf appréciation contraire du médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel classé en catégorie B, ayant fait l'objet d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon la périodicité prévue par la réglementation est la suivante :

- au bloc opératoire :
 - o Anesthésistes : 31 %
 - o IADE : 58 %
 - o IBODE) / IDE : 43 %
 - o Chirurgiens : 39 %
- au sein du service de cardiologie :
 - o Cardiologues : 13 %
 - o IDE : 0 %

Les inspecteurs ont noté que l'établissement n'a pas de médecin du travail à demeure et fait appel, depuis le 22 septembre 2021, à un médecin de ville pour réaliser les visites médicales de ses salariés.

A3. Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Contrôle de qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté une insuffisance dans l'organisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux (arceaux émetteurs de rayons X) et le suivi des non conformités mentionnées dans les rapports de contrôle.

Les inspecteurs ont notamment fait les constats suivants :

- aucune des contre-visites sous 3 mois demandées dans les rapports de contrôle lorsqu'ils pointent une non-conformité mineure n'a été réalisée ou n'est programmée ;
- la majorité des contrôles de qualité internes (CQI) prévus par la réglementation n'a pas été réalisée en 2019 et 2020.

A4. Je vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais les contre-visites signalées dans les rapports de contrôle de qualité externe de l'année 2021, par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité. Vous me transmettez une copie des rapports de contre-visite dès leur réception.

A5. Je vous demande de veiller à réaliser les contrôles de qualité internes et externes des arceaux émetteurs de rayons X selon les périodicités et les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2006 précitée. Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles et me transmettez un programme prévisionnel des contrôles pour les deux prochaines années.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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.

Les inspecteurs ont contrôlé par sondage les évolutions individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel intervenant en zone délimitée et ont remarqué qu'une partie de ces évaluations (environ 40 %) n'indiquait pas 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

Cette information est néanmoins présente dans plusieurs études de poste établies en mars 2021 en fonction des spécialités des travailleurs.

A6. Je vous demande de poursuivre la mise à jour des évolutions individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel accédant aux zones délimitées en y incluant 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.

- **Surveillance dosimétrique du personnel**

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.

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

I. L'employeur met en œuvre 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.

Les résultats de dosimétrie du personnel sur les 12 derniers mois montrent que les dosimètres passifs et opérationnels sont peu portés par le personnel qui en dispose.

A7. Je vous demande de veiller au respect du port des dosimètres passifs et opérationnels en application des articles R. 4451-64 et R. 4451-33 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017 entré en vigueur le 16 octobre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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.

Les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 de l'ensemble des salles du bloc opératoire et du service de cardiologie ont été présentés aux inspecteurs.

Les rapports de conformité de l'ensemble des salles du bloc opératoire, établis le 8 novembre 2017 pour les salles 1, 7 et 8 et le 12 octobre 2021 pour les autres salles, comportent tous les non-conformités suivantes :

- absence d'arrêts d'urgence dans les salles ;
- absence de signalisation lumineuse de mise sous tension ;
- absence des résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail dans les rapports.

Les vérifications périodiques de ces salles faites le 16 juin 2021 montrent que les non-conformités des salles 1, 3, 5 et 7 ont été levées. Les signalisations lumineuses des salles 2, 4, 6 et 8 étaient toujours défectueuses lors de cette vérification périodique réalisée par les CRP.

Par ailleurs, au cours de la visite du bloc opératoires, les inspecteurs ont remarqué un dysfonctionnement des signalisations lumineuses des salles 2 et 6 alors que les non-conformités étaient censées être levées selon le tableau de suivi du traitement des non-conformités mis en place par les CRP. Aucune utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants n'était faite dans les salles 4 et 8, les inspecteurs n'ont donc pas pu s'assurer du bon fonctionnement des signalisations lumineuses dans ces salles.

A8. Je vous demande de me transmettre un plan d'actions, avec échéancier prévisionnel, pour que soient respectées les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN en matière de signalisations lumineuses pour les salles 2, 4, 6 et 8.

A9. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour chacune des salles du bloc opératoire.

- **Habilitations du personnel à l'utilisation des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 remarqué qu'aucune procédure sur les habilitations du personnel pour l'utilisation des dispositifs médicaux n'est formalisée.

A10. 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. Vous me transmettez copie de la procédure qui aura été établie en ce sens.

- **Comptes rendus d'actes**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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, relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles Comptes rendus d'actes

Les inspecteurs ont constaté que les informations relatives au matériel utilisé et au PDS sont renseignées dans les comptes rendus d'actes de manière inégale selon les praticiens.

En outre, des erreurs d'unités ont été constatées (le Gy.cm² est l'unité privilégiée) ainsi qu'un manque d'information sur les appareils utilisés pour délivrer la dose aux patients.

A11. Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Missions confiées au CRP et temps alloué pour les réaliser**



Les inspecteurs ont examiné la lettre de désignation du CRP principal et ont noté que certaines missions confiées par la direction du CHI Robert Ballanger en matière de radioprotection des patients en particulier la fonction de relais interne du physicien médical ou la mission de suivi des formations des praticiens à la radioprotection des patients ne figuraient pas dans cette lettre de mission. Ces missions supplémentaires ne sont pas prises en compte dans l'estimation du temps alloué au CRP pour la réalisation de ses missions qui sont aujourd'hui estimées à 0,2 ETP (soit 1 jour par semaine).

C1. Je vous invite à revoir la lettre de mission de votre CRP principal afin d'y inclure l'ensemble des missions supplémentaires qui lui ont été confiées en plus de ses missions réglementaires (listées aux articles R. 1333-19 du code de la santé publique et R. 4451-123 du code du travail) déjà mentionnées dans cette lettre de mission.

- **Actualisation des données sur SISERI**

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 les informations relatives des travailleurs n'exerçant plus au sein du Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger pouvaient encore être consultées.

C2. Je vous invite à mettre à jour, sur SISERI, la liste des travailleurs bénéficiant d'un suivi dosimétrique.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER