

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-014784

**Hôpital privé Paul d'Egine**  
À l'attention de Monsieur X  
4 avenue Marx Dormoy  
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

Montrouge, le 6 avril 2023

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2023 sur le thème de la radioprotection  
Pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0870 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie  
[4] Déclaration D940125 du 15 juillet 2021, référencée CODEP-PRS-2021-034247  
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2016-0815 du 18 mars 2016 et la lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-013527 du 5 avril 2016

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 mars 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant. [PG1][BA2]

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 mars 2023 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 de l'Hôpital privé Paul d'Egine (94).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur général de l'hôpital, la personne compétente en radioprotection (PCR), la responsable de la qualité et de la gestion des risques, la directrice des opérations, un ingénieur biomédical et un représentant du prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux déplaçables ainsi que la salle hybride où est utilisé un arceau fixe.



**Il ressort de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas satisfaisante.**

De nombreuses actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- mettre en place une surveillance dosimétrique pour l'ensemble des travailleurs classés ;
- mettre en conformité les salles A, B, D, E, F, G, H, M1, M2, M3, M4, P1 et P2 du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- réaliser la vérification initiale du dernier appareil électrique émettant des rayonnements ionisants installé ;
- réaliser le suivi exhaustif des non conformités constatées lors des vérifications de radioprotection ;
- former à la radioprotection des patients l'ensemble des personnels participant à la réalisation d'actes sous rayons X ;
- réaliser le suivi individuel renforcé des travailleurs qui n'en ont pas bénéficié ;
- former à la radioprotection des travailleurs l'ensemble des travailleurs classés ;
- assurer la coordination des mesures de prévention avec toutes les entreprises extérieures et tous les praticiens libéraux ;
- veiller au report des informations prévues par la réglementation sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ;
- veiller au respect du port des dosimètres opérationnels ;
- déployer les démarches d'habilitation au poste de travail et de formation à l'utilisation des arceaux déplaçables ;
- décliner les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

**Une attention particulière sera portée par l'ASN au plan d'actions défini par l'établissement pour répondre aux demandes reprises ci-dessous, en particulier aux échéances définies qui devront être réalistes et raisonnables. Certains des engagements pris par l'établissement à la suite de l'inspection [5] n'ayant pas été respectés, cette nouvelle inspection ne pourra être close que sur la base de nouveaux engagements de votre part.**

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



## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT<sup>[BA3]</sup>

Pour toutes les demandes à traiter prioritairement, vous voudrez bien me faire part, sous un mois<sup>[BA4]</sup> et selon les modalités d'envois figurant en dernière page, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations mentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous demande également de me transmettre sous un délai de 3 mois, un point d'avancement de vos engagements concernant ces dernières.

### Surveillance dosimétrique individuelle

Conformément au I de l'article R. 4451-64 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont relevé que quatre brancardiers classés en catégorie B n'ont bénéficié d'aucune surveillance dosimétrie individuelle (aucune mise à disposition d'un dosimètre à lecture différée, dit dosimètre « passif ») depuis leur prise de poste.

**Cette situation n'est pas acceptable et ne doit pas perdurer.**

**Demande I.1. Mettre en place dès que possible une surveillance dosimétrique individuelle pour ces travailleurs.**

Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection, une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs classés afin d'identifier le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

**Demande I.2. Assurer une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

## Conformité des installations

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 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

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.

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 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. 1333-17 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 les agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

*Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

*1° Du niveau d'exposition externe ; [...]*

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

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

Dans les rapports de vérifications initiales et périodiques transmis en amont de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les locaux adjacents aux salles D, G, H, M1, M2 et M3 sont en zones réglementées à proximité des différentes portes d'accès à ces salles alors que ces zones doivent être non réglementées.

De plus, lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que seule la salle C sur les quatorze salles du bloc opératoire est conforme aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 précitée.

En effet :

- pour les salles A, B, D, E, F, G, H, M1, M2, M3, M4, P1 et P2, la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements X n'est pas fonctionnelle ;
- pour les salles D, M1 et M2, la signalisation de mise sous tension n'est pas fonctionnelle ;
- les salles M1, M2, M3, M4, P1 et P2 ne disposent pas d'arrêt d'urgence à l'intérieur de celles-ci.

Toutefois, l'établissement a présenté aux inspecteurs, deux devis pour la réalisation de travaux au niveau des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émissions aux rayonnements X présentes aux accès des salles afin de les mettre en conformité.

**Demande I.3 : Mettre en conformité les salles A, B, D, E, F, G, H, M1, M2, M3, M4, P1 et P2 du bloc opératoire par rapport aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**Vous m'indiquerez les dispositions retenues, l'échéancier de réalisation des actions correctives retenues et, à l'issue des travaux de mise en conformité, vous me transmettez les rapports techniques de conformité des salles concernées.**

**Demande I.4 : À la suite des travaux de mise en conformité qui constituent une modification importante de vos installations, procéder à la vérification initiale, par un organisme de vérification accrédité (OVA) des salles dont les conditions de radioprotection seront impactées par les travaux de mise en conformité par rapport à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**Vous me transmettez les rapports de vérification des salles concernées.**

**Vérifications initiales**



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.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale par un organisme accrédité de l'appareil GE OEC Miniview installé en 2021 n'a pas été réalisée.

**Demande I.5 : Procéder à la vérification initiale de l'appareil GE OEC Miniview installé en 2021 par un organisme de vérification accrédité. Vous me transmettez le rapport de vérification initiale de l'organisme accrédité.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Traçabilité des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

En consultant les différents rapports de vérification, les inspecteurs ont constaté la présence de non-conformités récurrentes sans que des actions correctives ne soient engagées. Ils ont également constaté que le suivi des non conformités n'est pas exhaustif. Ainsi, les actions nécessaires à la levée des non-conformités relatives à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ont été engagées que très récemment alors qu'elles sont présentes depuis plusieurs années dans les rapports de vérifications et qu'un engagement de mise en conformité avait été pris par l'établissement à la suite de l'inspection [5].

**Demande II.1 : Mettre en place un suivi exhaustif de l'ensemble des non-conformités constatées lors des vérifications de radioprotection et assurer la traçabilité des actions correctives mises en œuvre pour lever celles-ci dans les meilleurs délais. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

## **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que 46 salariés (agents de service hospitalier (ASH), brancardiers, infirmiers diplômés d'État (IDE), infirmiers de bloc Opérateur (IBO), infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE)), classés en catégorie B, n'ont bénéficié d'aucune formation à la radioprotection des travailleurs.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

**Demande II.2 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie de cette formation lors de sa prise de poste et d'un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour assurer un suivi régulier de la formation des travailleurs.**

## **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément au 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 du même code.

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 la formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que 17 infirmiers de bloc opératoire diplômé d'État (IBODE) et infirmiers diplômés d'État (IDE) n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les infirmiers sont concernés par cette formation, dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes sous rayons X.

Par ailleurs, 36 médecins libéraux n'ont reçu aucune formation ou n'ont pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].



**Demande II.3 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble des infirmiers (IBODE et IDE faisant fonction d'IBODE) et des médecins libéraux participant à la réalisation d'actes sous rayons X, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.**

### **Suivi individuel renforcé**

*Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont constaté que 34 travailleurs classés en catégorie B salariés de l'hôpital n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

**Demande II.4 : Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez l'échéancier de régularisation de cette situation et les actions mises en place pour qu'une telle situation ne se reproduise pas.**

### **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.*

Des plans de prévention ont été établis uniquement pour deux des entreprises extérieures intervenant en zones réglementées (le prestataire en radioprotection et le prestataire qui réalise la conformité des installations). Aucun plan de prévention n'a été établi avec les constructeurs des arceaux mobiles qui réalisent les maintenances, le prestataire en physique médicale et le prestataire qui réalise les vérifications initiales.

**Demande II.5 : Établir des plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées sur votre site dont, notamment, les constructeurs des arceaux mobiles avec lesquels vous avez passé des contrats de maintenance, le prestataire qui assure la physique médicale et le prestataire qui réalise les vérifications initiales et leurs renouvellements.**

Des plans de prévention ont par ailleurs été établis avec onze des 58 praticiens libéraux intervenant dans l'établissement en zones réglementées. Ces documents prévoient que l'établissement mette à disposition des praticiens la dosimétrie à lecture différée dans le cadre de leur surveillance dosimétrique individuelle, ce qui n'est réglementairement plus possible depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2022.

Un constat similaire avait été fait lors de la précédente inspection en référence [5].

**Demande II.6 : Établir des plans de prévention avec tous les praticiens libéraux afin d'assurer la répartition des responsabilités en matière de radioprotection conformément aux exigences réglementaires et en intégrant *a minima* les remarques ci-dessus. Vous me transmettez la trame des plans de prévention avec les praticiens libéraux ainsi mise à jour.**



## SISERI

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné, 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.

À toutes fins utiles, une fiche questions/réponses relative à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné est disponible sur le site internet du Ministère du travail : <https://travail-emploi.gouv.fr> > Accueil > Santé au travail > Prévention des risques pour la santé au travail > Rayonnements ionisants (RI) et Radioprotection (RP) des travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle d'une partie du personnel classé ne sont pas disponibles dans SISERI faute de mise à jour par l'établissement des informations relatives aux travailleurs classés dans l'application.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartient à l'employeur, ou à la personne qu'il a désigné, de mettre à jour les informations relatives aux travailleurs dans SISERI en tant que de besoin.

**Demande II.7 : Mettre à jour dans SISERI les informations relatives aux travailleurs classés, conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné.**

## Dosimétrie

Conformément au 2° de l'alinéa 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 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 ».

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



Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Elle est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Conformément au 1.2. de l'annexe I de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés. [...]

Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres à lecture différée et opérationnels par les travailleurs concernés est nettement perfectible.

Il a été rappelé que le port effectif de ces dosimètres relève de la responsabilité de l'employeur.

**Demande II.8 : Veiller au port effectif des dosimètres à lecture différée et opérationnels par les travailleurs. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.**

### **Vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles des équipements de l'établissement. Ils ont constaté que ce programme n'est pas exhaustif car il ne mentionne pas les vérifications des dosimètres opérationnels ni des équipements de protection individuelle.

**Demande II.9 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations afin qu'il soit exhaustif et conforme aux exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité.**

### **Équipements de protection individuelle (EPI)**

*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.*

Seul un contrôle visuel est réalisé annuellement sur les équipements de protection individuelle. Celui-ci ne fait l'objet d'aucune traçabilité.

### **Demande II.10 : Définir les modalités de contrôle des EPI, formaliser et tracer les résultats de ces contrôles.**

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les tabliers plombés ne sont pas correctement rangés, parfois laissés à même le sol, ce qui peut créer des défauts (lignes de fuites) susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des travailleurs.

### **Demande II.11 : Veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et contrôlés périodiquement.**

### **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 susmentionné, 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<sup>er</sup> 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 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire ne comportent pas systématiquement les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

**Demande II.12 : Reporter systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné (identification du matériel utilisé, informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ...) sur les comptes rendus des actes réalisés sous rayons X au bloc opératoire. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

### **Habilitation des professionnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une procédure d'habilitation aux postes de travail car celle-ci n'est pas encore établie. Ils notent ainsi que l'habilitation n'est pas encore mise en œuvre dans l'établissement, alors même qu'il s'agit d'une obligation réglementaire applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

**Demande II.13 : Définir et mettre en œuvre votre démarche d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Vous m'indiquerez les dispositions retenus en ce sens.**

### **Formation à l'utilisation des équipements de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, 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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à l'utilisation des arceaux mobiles est parfois réalisée par les ingénieurs d'application des constructeurs pour les praticiens et par une IBODE référente pour le personnel paramédical du bloc opératoire. Or, aucun suivi ni aucune traçabilité de la participation du personnel à ces formations ne sont réalisés.

#### **Demande II.14 : Suivre et tracer la participation du personnel médical et paramédical aux formations à l'utilisation des équipements de travail.**

#### **Niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

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 (IRSN).*

*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.*

*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 .*

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;

- pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

Les inspecteurs ont noté qu'au moins deux des actes listés en annexe de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN et soumis à NRD sont réalisés dans l'établissement (embolisation d'un fibrome utérin et vertébroplastie). Ils notent que seul le relevé dosimétrique de la vertébroplastie a été transmis à l'IRSN en 2022.

Les inspecteurs ont rappelé que les relevés dosimétriques mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN doivent être réalisés tous les 12 mois pour au moins deux actes et pour chaque dispositif médical concerné.

**Demande II.15 : Veiller à réaliser tous les 12 mois des évaluations dosimétriques avec comparaison des résultats aux NRD définis dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN, pour l'ensemble des actes concernés, et à transmettre ces évaluations à l'IRSN.**

### **Déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN**

*La décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

*2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la déclinaison de la décision précitée n'a pas encore été initiée.

**Demande II.16 : Décliner les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et veiller à l'appropriation et la mise en application des procédures et documents ainsi établis par l'ensemble des professionnels concernés.**

### **Affichage à l'entrée des salles du bloc opératoire**

*En application de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.*

*La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.*



*Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.*

*II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.*

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les affichages relatifs aux signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension des arceaux et de l'émission des rayons X, permettant à un travailleur de connaître la délimitation des zones en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec le fonctionnement réel des signalisations mises en place.

**Demande II.17 : Revoir ces affichages afin que les informations qu'ils comportent soient cohérentes avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses mises en place.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN**

#### **Présence du physicien médical sur site**

Observation III.1 : Conformément aux exigences de l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN précitée, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les inspecteurs ont rappelé que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus par l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site.

#### **Vérifications périodiques**

Une vérification périodique des équipements de travail a été réalisée le 28 octobre 2022. La précédente avait eu lieu le 5 mai 2021.

Observation III.2 : Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

#### **Périodicité des contrôles de qualité**

Observation III.3 : Les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés sur vos installations. Il convient de veiller au respect des périodicités réglementaires applicables.



### Suffisance des dosimètres opérationnels

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que seuls 15 dosimètres opérationnels sont à la disposition des travailleurs. Ils s'interrogent sur la suffisance de ce nombre de dosimètres opérationnels au regard du nombre de travailleurs concernés lorsque les 6 arceaux sont utilisés simultanément.

Observation III.4 : Il conviendra de justifier de la suffisance de dosimètres opérationnels mis à disposition de vos travailleurs et, le cas échéant, de mettre en œuvre les actions correctives permettant d'assurer la protection de vos travailleurs exposés.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 à I.5 pour lesquelles un délai d'un mois a été fixé** <sup>[BA6]</sup> et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,  
La cheffe de la division de Paris*

**Agathe BALTZER**