

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-015532

**Clinique BLOMET**  
A l'attention de Madame X  
136 rue Blomet  
75015 PARIS  
Montrouge, le 6 avril 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 14 mars 2023 sur le thème de radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en salle de lithotritie et au bloc opératoire

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0875

**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 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Déclaration D750268 du 26 mai 2021, référencée CODEP-PRS-2021-025196  
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2014-007813 du 14 février 2014 relative à l'inspection INSNP-PRS-2014-0426 du 27 janvier 2014

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 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.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 14 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 de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées, réalisées en salle de lithotritie et au bloc opératoire, objets de la déclaration référencée [4].



Les inspectrices ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspectrices ont pu s'entretenir avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la cheffe d'établissement, la responsable de l'assurance qualité, l'ingénieur biomédical, la cadre de bloc, deux représentantes du prestataire en radioprotection et en physique médicale, dont la physicienne médicale en charge du site, ainsi qu'un chirurgien orthopédiste réalisant des actes interventionnels. Elles ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la prise en compte satisfaisante de la radioprotection par l'ensemble de la direction ;
- le personnel paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les plans de prévention sont établis avec l'ensemble des médecins libéraux intervenant en zones réglementées ;
- les périodicités réglementaires applicables aux contrôles de qualité sont de nouveau respectées, depuis le mois de novembre 2022 ;
- une démarche d'optimisation des protocoles d'intervention est en cours.

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

- déclarer, sous un délai de 48h, l'événement significatif de radioprotection concernant la correspondance entre le produit kerma surface affiché et mesuré par l'amplificateur Brivo OEC de 2019 ;
- sensibiliser les travailleurs à l'importance du port de la dosimétrie opérationnelle ;
- mettre en conformité la salle de lithotritie aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 ;
- établir le rapport technique de conformité à la décision précitée pour la salle de lithotritie ;
- former l'ensemble du personnel concerné à la radioprotection des patients ;
- poursuivre votre démarche d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux ;
- réaliser les étalonnages des dosimètres opérationnels conformément aux périodicités réglementaires applicables.

Les constats relevés et les actions à réaliser sont détaillés ci-dessous et sont déclinés en 3 parties : les demandes d'actions à traiter prioritairement dont les enjeux justifient un traitement réactif et un suivi plus approfondi (paragraphe I), des actions à traiter dans le cadre d'un plan d'action assorti d'échéances soumis à la validation de l'ASN (paragraphe II), et des constats et observations de moindre enjeu n'appelant pas de réponse formelle mais néanmoins à prendre en compte (paragraphe III).

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

- **Événements significatifs de radioprotection**



L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2<sup>e</sup> alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

En consultant les rapports des contrôles qualité (internes et externes) de l'amplificateur Brivo OEC depuis 2021, les inspectrices ont relevé une non-conformité mineure récurrente concernant la correspondance entre le produit kerma surface affiché et mesuré. Cette non-conformité pourrait entraîner une sous-estimation de la dose délivrée au patient. Il convient d'étudier l'impact de cette non-conformité et de la déclarer en tant qu'événement significatif auprès de l'ASN.

**Demande I.1 : déclarer, sous 48h au plus, cet événement significatif auprès de mes services.**

• **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.



*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations*

Les inspectrices ont noté, qu'au jour de l'inspection, l'accès à la salle de lithotritie n'était pas conforme aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN : présence d'une seule signalisation lumineuse qui ne fonctionnait pas.

**Demande I.2 : me transmettre un échéancier de mise en conformité de la signalisation lumineuse aux accès de la salle de lithotritie utilisant un arceau fixe. Établir et me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

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

*1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*

*2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*

*3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*

*4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*

*5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

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

Les inspectrices ont constaté que peu de travailleurs activent leur dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée.



**Demande II.1 : veiller rigoureusement, en qualité d'employeur, à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération**

*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.*

Lors de l'inspection, il a été constaté que les informations de SISERI sont incomplètes (peu de valeurs reçues). Il est rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection (CRP), 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 II.2 : s'assurer qu'une analyse régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**• Vérifications initiales et périodiques**

*Conformément au II de l'article 17 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, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.*

*Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.*

*La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.*

Les inspectrices ont constaté que la dernière vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels datait de plus d'un an.



**Demande II.3 : veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de vos dosimètres opérationnels, soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.**

- **Programme des vérifications**

*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.*

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices est très générique et ne mentionne pas les dates des vérifications initiales, renouvelées et périodiques, applicables à vos installations, pour l'année 2023.

**Demande II.4 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en précisant les dates des vérifications renouvelées et périodiques.**

- **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

*Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.*

*Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.*

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.*

*Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.*

*Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.*

*La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.*



Les inspectrices ont constaté, qu'au jour de l'inspection, la signalisation lumineuse de la salle 4 ne fonctionnait pas correctement : à la mise sous tension de l'équipement, les signalisations correspondant à la mise sous tension et à l'émission des rayons X se sont allumées.

**Demande II.5 : mettre en conformité la signalisation lumineuse des installations de la salle 4. Établir et me transmettre le rapport vérification périodique des lieux de travail. Me transmettre un échéancier pour la levée des éventuelles non-conformités, le cas échéant.**

**• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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

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

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

Le jour de l'inspection, les inspectrices ont constaté que seul 34% des personnels médicaux et paramédicaux concernés sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Les inspectrices ont rappelé que tous les infirmiers sont concernés par cette formation, dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes sous rayons X. Toutefois, vous avez présenté un échéancier de réalisation de ces formations pour que l'ensemble de votre personnel paramédical soit formé en 2023.

**Demande II.6 : veiller à ce que l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans et être tracée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.**



### • Habilitation aux postes 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.

Des procédures formalisant les modalités de formations et d'habilitation au poste de travail des professionnels impliqués dans la réalisation des pratiques interventionnelles ont été établies. Pour l'instant, seule une personne a sa grille d'habilitation remplie. Ce processus est en cours de déploiement au sein de votre établissement.

**Demande II.7 : Poursuivre la mise en œuvre du processus de formation et d'habilitation au poste de travail, notamment en appliquant vos outils à l'ensemble du personnel.**

### • Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles d'examen

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, 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.

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

Les inspectrices ont noté que des recueils de doses délivrées aux patients pour différents types d'actes sont réalisés. Cependant, la démarche d'optimisation pour des doses délivrées aux patients n'a pas encore été menée : ces recueils n'ont pas été analysés afin d'identifier les actes ou pratiques devant être optimisés.

Par ailleurs, il n'existe pas actuellement de procédures écrites pour les actes réalisés de façon courante au bloc opératoire ni de mode opératoire à proximité des arceaux rappelant les actions sur l'appareil qui permettent d'optimiser les doses délivrées aux patients.

**Demande II.8 : poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation à l'ensemble des actes effectués de façon courante au sein des blocs opératoires en finalisant notamment :**

- **l'évaluation des doses délivrées aux patients et définir en conséquence des actions d'optimisation et d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ;**
- **la rédaction des procédures écrites pour l'ensemble des actes effectués de façon courante ;**
- **la rédaction des modes opératoires rappelant les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients pour tous les appareils puis les mettre à disposition à proximité de chaque appareil ;**
- **l'optimisation des protocoles par défaut de tous les amplificateurs de brillance.**

**• Co-activité et 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 entreprises extérieures (entreprise de maintenance des dispositifs médicaux, entreprise effectuant les contrôles qualité externes) sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

**Demande II.9 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre entreprise et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

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

- **Rapport des vérifications**

**Observation III.1 :** Les inspectrices ont consulté les résultats du renouvellement de la visite initiale des équipements de travail et ont noté que ceux-ci n'étaient pas conclusifs quant à la conformité des dispositifs de sécurité. Je vous invite à faire établir un nouveau contrôle du renouvellement de la visite initiale de vos équipements de travail. Les contrôles devront se prononcer sur la conformité des dispositifs de sécurité et devront être conclusifs.

- **Évaluation des risques**

**Observation III.2 :** Les inspectrices ont constaté des incohérences dans les doses équivalentes au cristallin calculées dans les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. La dose totale au cristallin pour le poste « urologue en salle 5 et 6 » calculée n'est pas répartie entre tous les urologues. Je vous invite à revoir votre évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs.



- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

**Observation III.3 :** Le nombre de dosimètres opérationnels présents au bloc opératoire correspond au nombre exact d'intervenants travaillant habituellement en simultané. Ce nombre est calculé au plus juste, ne permettant pas, par exemple, l'éventuelle panne d'un matériel. Il conviendrait de prévoir un nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour prendre en compte toutes les éventualités listées ci-avant.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande I.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, 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 inspectrices, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**