

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-061717

**CH DE LA BASSE TERRE**  
A l'attention de Madame X  
Avenue Gaston Feuillard  
97109 BASSE TERRE Cedex

Montrouge, le 23 novembre 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 10 novembre 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical - Pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0882

**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 D990081 du 25 octobre 2018 référencée CODEP-PRS-2018-051363.

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 10 novembre 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 titulaire de la déclaration délivrée par l'ASN (Docteur Samir OMRI à ce jour).

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 10 novembre 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 au sein du bloc opératoire et du service de cardiologie, objets de la déclaration [4].



Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, des chefs de pôle, des médecins et chirurgiens, des cadres de santé, la conseillère en radioprotection (CRP) de l'établissement, le bureau d'études en charge de la physique médicale et de l'appui à la radioprotection et le médecin du travail.

Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspecteurs soulignent la disponibilité et la présence de la direction de l'établissement lors de la réunion d'ouverture et la réunion de clôture de l'inspection. Ils ont constaté une très forte implication de la CRP de l'établissement dans la réalisation de ses missions malgré le faible temps (0,2 ETP) dédié à celles-ci au regard de la taille de l'établissement. Ils ont apprécié la qualité et la transparence des échanges avec le personnel médical et paramédical au sein des différents services.

Les inspecteurs ont noté que la direction de l'établissement a pris récemment la pleine mesure des enjeux de radioprotection, notamment pour les patients et la qualité des soins en contractualisant depuis quelques mois avec un prestataire en physique médicale chargé d'établir un état des lieux sur cette thématique et de mettre en œuvre un réel plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

En revanche, de nombreuses actions restent à réaliser pour corriger les écarts constatés lors de l'inspection, pour la plupart déjà relevés lors de la dernière inspection du 30 mai 2018.

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

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

### **• 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.*

*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. (...)*

*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. (...)*



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

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun rapport de conformité à la décision susvisée n'a été formalisé pour les salles du bloc opératoire et du bloc de cardiologie. Pour rappel ces rapports de conformité doivent être établis après la mise en service d'un nouvel arceau.

De plus, au cours de la visite des installations, il est apparu que les salles 1 et 2 du bloc opératoire ne sont pas équipées de signalisations lumineuses. Les signalisations lumineuses des deux accès de la salle 4 du bloc opératoire et de l'accès du bloc de cardiologie ne fonctionnent pas correctement (bloc lumineux hors service ou défaillant).

Enfin, il a été constaté que plusieurs dispositifs d'arrêt d'urgence sont absents des salles du bloc opératoire.

**Demande I.1 : Mettre en conformité les 5 salles du bloc opératoire et le bloc cardiologie au regard des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Échéance : 01/02/2024.**

**Demande I.2 : Établir et me transmettre les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de chacune des salles. Échéance : 01/02/2024.**

- **Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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



Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

[...] 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

Les modalités des contrôles qualité des installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont précisées par la décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées;

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité interne (trimestriels et annuels) des arceaux du bloc opératoire et du bloc de cardiologie ne sont pas réalisés depuis plusieurs années.

Les contrôles qualité externe (annuels) ont été réalisés :

- en septembre 2022 et octobre 2023 pour les arceaux du bloc opératoire,
- en juin 2023 suite à la mise en service du nouvel arceau du bloc de cardiologie en mars 2023.

Afin d'anticiper les dates des différents contrôles qualité, ceux-ci pourraient être intégrés au programme des vérifications réglementaires (cf. demande II.13).

**Demande I.3 : Respecter les fréquences de réalisation des contrôles qualité externes annuels mais également des contrôles qualité internes trimestriels et annuels applicables à l'établissement. Vous me transmettez les rapports des premiers contrôles qualité internes qui seront réalisés pour les trois arceaux du bloc opératoire et du bloc cardiologie. Échéance : 01/02/2024.**



## II. AUTRES DEMANDES

### • 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.*

Les inspecteurs ont noté l'intervention d'entreprises extérieures et de travailleurs indépendants (plusieurs médecins dont le statut devra être vérifié) au sein de votre établissement.

Pour une des entreprises extérieures, une fiche ponctuelle formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, a été présentée aux inspecteurs. Cette fiche pourrait être remplacée par un document plus générique validé lors de la signature des contrats avec les prestataires extérieurs.

De plus, aucun document n'a pu être présenté pour les autres entreprises extérieures ni pour les médecins libéraux.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des entreprises extérieures et des travailleurs indépendants exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**Demande II.1 : Vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### • Formation de la personne compétente en radioprotection

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection :*



I. - En cas de succès du candidat à un contrôle de connaissances mentionné à l'article 8, un certificat de formation de personne compétente en radioprotection est délivré, au plus tard un mois après la date du contrôle de connaissances, par l'organisme de formation certifié.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection :

I. - L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté.

Le certificat de la CRP (PCR interne) désignée dans l'établissement a été délivré le 24 juin 2019 selon l'arrêté du 6 décembre 2013. En l'absence d'un certificat transitoire prolongeant la validité de celui-ci au-delà du 1er janvier 2022, le certificat de votre PCR n'est plus valide à ce jour.

**Demande II.2 : Prendre les dispositions nécessaires pour désigner, au sein de votre établissement, un conseiller en radioprotection dûment diplômé.**

#### • Missions et moyens du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et 28 ;
- f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et 26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et 59 ;

- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77.

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.23 et 125.

Les inspecteurs ont constaté que la conseillère en radioprotection cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement. Elle dispose d'un temps dédié de 0,2 ETP pour l'ensemble de ses activités en lien avec la radioprotection et la physique médicale.

Compte-tenu de l'ensemble des missions qui lui sont dévolues et notamment des nombreux constats relevés au cours de l'inspection qui nécessiteront une forte implication de la CRP, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti et la charge représentée par l'ensemble de ses missions.

**Demande II.3 : Quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation des missions de conseiller en radioprotection et des autres missions afin de vérifier l'adéquation de la charge de travail avec le volume horaire prévu. Revoir les moyens mis à disposition de votre conseiller en radioprotection afin qu'ils soient adaptés à sa charge de travail et lui permettent de remplir l'ensemble de ses missions dans de bonnes conditions.**

#### • Évaluation des risques

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

Cette évaluation a notamment pour objectifs :

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

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

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R.1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;

- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ; (...)
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; (...)
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques des blocs opératoires date de 2015 et a été réalisée avec les anciens arceaux présents dans le bloc.

Concernant le bloc de cardiologie, l'étude réalisée par le prestataire en radioprotection en 2023 présente des hypothèses de calcul (notamment nombre d'actes par mois) qui doivent être complétées et surtout justifiées afin de démontrer qu'elles sont représentatives des conditions d'utilisation des sources de rayonnement ionisants.

**Demande II.4 : Revoir l'évaluation des risques du bloc opératoire et du bloc de cardiologie en prenant en compte des hypothèses représentatives des conditions de travail.**

- **Zonage et consignes d'accès aux zones délimitées**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées,

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

II.- (...) lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;



b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 modifié susvisé,

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.

La délimitation des zones réglementées du bloc opératoire et du bloc de cardiologie devra être revue en fonction des conclusions de l'analyse des risques (cf. demande II.4) et en prenant en compte les obligations réglementaires relatives :

- à la délimitation des zones à l'intérieur des salles (notamment si un zonage « multiple » est retenu),
- à la délimitation, la signalisation et l'information des zones intermittentes (signalisation lumineuse et consignes d'accès).

**Demande II.5 : Procéder à la délimitation des salles du bloc opératoire et du bloc de cardiologie conformément aux articles précités de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006 modifié. Vous me transmettez les plans de zonage mis à jour ainsi que des consignes d'accès aux zones délimitées.**

#### **• Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 ; [...]

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;



5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :

a) une dose efficace supérieure à 6 millisieverts (hors radon et situations d'urgence radiologique),

b) une dose équivalente supérieure à 15 mSv pour le cristallin

c) une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'a été réalisée pour le personnel du centre hospitalier de la Basse Terre.

Pour rappel, cette évaluation individuelle doit s'appuyer sur les données de l'analyse des risques mentionnée à l'article R.4451-13 du Code de la santé publique. A ce sujet, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une étude spécifique de l'exposition du cristallin et des extrémités allait être reconduite en début d'année 2024. Les conclusions de cette étude devront être intégrées dans l'analyse des risques de l'établissement.

**Demande II.6 : Établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 du Code du travail. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre après avis du médecin du travail. Vous me transmettez la trame choisie pour ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.**

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 (...).

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. 4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

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 les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants n'ont pas été transmises au médecin du travail.

De plus, suite à l'arrivée d'un nouveau médecin du travail dans l'établissement, les visites médicales ont repris pour l'ensemble du personnel médical et paramédical. Il conviendra que l'employeur s'assure, en lien avec le médecin du travail, de la réalisation effective de ces visites et du respect des périodicités réglementaires, y compris pour le personnel médical.

**Demande II.7 : Transmettre au médecin du travail les évaluations individuelles préalables de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs classés.**

**Demande II.8 : Vous assurer du suivi médical renforcé de vos travailleurs exposés et mettre en œuvre les dispositions nécessaires pour respecter la périodicité des visites médicales de votre personnel.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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.

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail,

I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe (...) est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail,



*I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :*

*1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; (...)*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs présents en zones délimitées ne disposent pas de dosimétrie à lecture différée alors qu'ils sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

La CRP a indiqué qu'elle a parfois une connaissance tardive du personnel nouvellement affecté au CHBT et que, par conséquent, la commande des dosimètres à lecture différée peut prendre du temps. Dans l'attente de la livraison d'un dosimètre à lecture différée et pour assurer un suivi du travailleur nouvellement arrivé, celui-ci est équipé d'un dosimètre opérationnel.

De plus, lors de la visite, il est apparu qu'un seul dosimètre opérationnel était disponible dans les racks de stockage à la sortie des vestiaires alors qu'un seul arceau de bloc est en service actuellement. Les inspecteurs s'interrogent donc sur la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels disponibles au bloc opératoire.

**Demande II.9 : Prendre les dispositions afin de mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. Établir pour ce faire une procédure spécifique de prise en charge des nouveaux arrivants partagée entre le service des ressources humaines et la CRP de l'établissement.**

**Demande II.10 : Justifier que le nombre de dosimètres opérationnels disponible au bloc opératoire est suffisant au regard de l'activité du service et du nombre de personnels exposés.**

#### **• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,*

*I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

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

*II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

*III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

*1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*

*2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*

*3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*

*4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*

*5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*

*6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*



- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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 constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et qu'une autre partie des travailleurs classés a, ou aura d'ici l'année prochaine, une formation dont la validité est supérieure à 3 ans.

Ainsi vous devez renouveler d'ici 2024 la formation "radioprotection travailleurs" de 78 des 83 travailleurs classés de l'établissement.

Par ailleurs, il apparaît que le support de formation utilisé est de très grande qualité mais n'intègre pas les spécificités et les règles applicables au CHBT en matière de radioprotection (zones délimitées, consignes d'accès...).

Enfin, certains travailleurs non classés peuvent accéder à des zones délimitées (brancardiers, personnel de ménage...). Aucune information répondant aux articles susvisés n'est actuellement dispensée ni tracée.

**Demande II.11 : Veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.**

**Demande II.12 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée (y compris le personnel non classé) reçoive une information adaptée. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.**

#### • 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 inspecteurs ne concerne que les équipements de travail (arceaux). Il ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales, renouvelées et périodiques applicables aux installations et aux sources détenues et notamment :

- les vérifications des lieux de travail,
- les vérifications des zones attenantes à une zone délimitée (y compris locaux sus et sous-jacents),
- les vérifications des appareils de radioprotection et des dosimètres opérationnels,
- les vérifications des équipements de protection individuels (EPI).

**Demande II.13 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations. Celui-ci pourra utilement intégrer le programme des contrôles qualités (cf. demande I.3).**

#### • Rapport des vérifications

*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 les travaux de mise en conformité de nature à répondre :*

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

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

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des non-conformités de l'établissement. Celui-ci ne précise ni l'origine des non-conformités détectées, ni le suivi des actions mises en œuvre afin de répondre aux non conformités émises dans les rapports des vérifications (responsable du suivi, échéance, justificatif de la levée de la non-conformité...).

**Demande II.14 : Veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours de vos vérifications.**

#### • 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 inspecteurs ont constaté que la vérification et l'étalonnage du radiamètre AT1123 utilisé par l'établissement ne sont plus valides depuis le mois d'août 2023.

Par ailleurs, plusieurs dosimètres opérationnels sont actuellement en cours de vérification auprès de votre fournisseur MIRION. Pendant la durée d'indisponibilité, des dosimètres de dépannage sont prêtés à l'établissement. Ces dosimètres ne sont ni vérifiés ni étalonnés (date de validité dépassée depuis mars 2023).

**Demande II.15 : Veiller à ce que la vérification de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection et de vos dosimètres opérationnels soit réalisée conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.**

- **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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : (...) la durée de la validité de la formation est de dix ans.*

*Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que certains des personnels formés à la radioprotection des patients n'ont pas bénéficié de cette formation ou du renouvellement de celle-ci selon la fréquence requise.

**Demande II.16 : Mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie de la formation à la radioprotection et du renouvellement de cette formation selon la fréquence requise.**

- **Optimisation - Protocoles d'examen**

*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 inspecteurs ont constaté que les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués ne sont pas rédigés et ne sont donc pas accessibles à proximité des équipements concernés.

**Demande II.17 : Veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient rédigés et disponibles à proximité des dispositifs médicaux.**

- **Optimisation de l'exposition des patients**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.*

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, 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.*

*La décision de l'ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1er juillet 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 CSP. L'article 7 précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.*

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'au titre de l'optimisation, un recueil des doses délivrées aux patients est en train d'être mis en place en vue de leur analyse au bloc de cardiologie et au bloc opératoire. Ce recueil permettra d'établir des niveaux de référence locaux et *in fine* d'optimiser les protocoles de réalisation des actes.

Si la démarche a été bien initiée au bloc de cardiologie (deux actes ont déjà été choisis), il conviendra de faire de même pour le bloc opératoire.

**Demande II.18 : Finaliser la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients en assurant la collecte et l'analyse des doses pour les actes retenus. Vous m'adresserez les dispositions mises en place ainsi que les moyens prévus pour le recueil des doses en l'absence de dispositif automatisé (type DACS) dans l'établissement.**

- **Formation et habilitation aux postes de travail des professionnels**

*L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des 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 ;

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la description, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de formation des professionnels. Elles portent notamment sur :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels et les modalités d'habilitation au poste de travail ne sont pas décrites dans le système de gestion de la qualité de l'établissement.

**Demande II.19 : Formaliser, dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de formation et d'habilitation aux postes de travail des professionnels (paramédicaux et médicaux) intervenant sur ces dispositifs médicaux.**

- **Comptes-rendus d'acte**

Conformément à l'article 1<sup>er</sup> 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 :

[...]

Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

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.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes-rendus d'opérations réalisées au bloc opératoire et au bloc cardiologie avec les arceaux de pratiques interventionnelles. Il apparaît, à la lecture de ces comptes-rendus, que toutes les informations requises ne sont pas toujours mentionnées (référence de l'appareil, PDS, dose délivrée). Il apparaît également des incohérences sur les unités de mesure utilisées pour le PDS et la dose délivrée ( $\text{Gy.m}^2$ ,  $\text{mGy.cm}^2$ ...).

**Demande II.20 : Prendre les dispositions nécessaires afin d'inscrire dans tous les comptes-rendus d'acte l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Une mise à jour des trames utilisées par les médecins et chirurgiens pour rédiger les comptes-rendus sera éventuellement nécessaire notamment pour harmoniser les unités de mesure et éviter les erreurs.**



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

#### • Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection au titre du Code du travail

**Observation III.1 :** Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la radioprotection repose sur un partage des missions entre une personne compétente en radioprotection (PCR) interne à l'établissement et un organisme compétent en radioprotection (OCR). Ce prestataire n'est pas désigné en tant que CRP de l'établissement. De plus, le document décrivant l'organisation de la radioprotection précise une répartition des missions qui ne correspond pas à la réalité (exemple : dosimétrie suivie par le prestataire externe). Je vous invite à compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions, la responsabilité et les moyens alloués à chacune des parties prenantes. Vous vous assurerez que cette organisation précise les modalités de continuité de service de la CRP telles que mentionnées à l'article R.4451-114 du Code de la santé publique.

#### • Vérifications initiales et périodiques

**Observation III.2 :** Les inspecteurs ont constaté que la vérification initiale du nouvel arceau du bloc de cardiologie, par un organisme accrédité (OVA), a été réalisée 3 mois après la mise en service de celui-ci. Vous veillerez à ce qu'une vérification initiale, par un organisme accrédité, soit systématiquement réalisée avant la mise en service d'un nouvel équipement ou à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs conformément à l'article R.4451-40 du Code du travail.

**Observation III.3 :** Les inspecteurs ont rappelé que le renouvellement de la vérification initiale des arceaux de bloc opératoire doit être réalisé tous les 3 ans, c'est-à-dire avant le 19 août 2024 pour les deux arceaux du bloc opératoire.

**Observation III.4 :** Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des équipements de travail a été réalisée par le prestataire en radioprotection la semaine précédant l'inspection. Il est rappelé à l'établissement que, conformément aux articles R.4451-45, 46 et suivants du Code du travail, des vérifications périodiques doivent être réalisées par la CRP ou sa supervision :

- une fois par an pour les équipements de travail et les sources ;
- une fois par trimestre pour les lieux de travail (réalisée aujourd'hui par des dosimètres à lecture différée "d'ambiance") ;
- à une fréquence définie par l'employeur pour les lieux de travail attenants à une zone délimitée (y compris sus et sous-jacents).

#### • Équipements de protection individuelle



**Observation III.5 :** Les inspecteurs ont noté que certains équipements protection individuelle sont usés (bretelles, velcro...). Il conviendra de vous assurer que les EPI nécessaires restent disponibles, en bon état et en nombre suffisant.

• **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

**Observation III.6 :** Il a été indiqué aux inspecteurs que la CRP consulte périodiquement la GMAO de l'établissement afin de vérifier les opérations de maintenance prévues sur le matériel de l'établissement, en particulier pour les trois arceaux de pratiques interventionnelles. Néanmoins, aucune organisation formelle n'est en place pour assurer l'interface entre le service en charge de la maintenance des appareils (biomédical) et la CRP de l'établissement. Vous veillerez à décrire les interfaces entre les différents intervenants permettant de tracer de manière systématique les résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité. Il vous est rappelé que les opérations de maintenance pouvant remettre en cause les conditions de radioprotection des travailleurs ou des patients doivent être suivies d'une vérification périodique par la CRP ou d'un contrôle qualité interne vérifiant le maintien des paramètres de l'appareil.

\*  
\*   \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*



La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**