

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-050535

APHP – HOPITAL ROBERT DEBRÉ
A l'attention de Mme X
48, boulevard Serrurier
75019 PARIS 19^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 3 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 17 septembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0880, N° SIGIS M750339

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] Enregistrement M750339 du 8 janvier 2024, référence CODEP-PRS-2024-000628.
[5] Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2017, référence CODEP-PRS-20217-018022.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1 au 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 septembre 2024 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 l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 septembre 2024 a permis de prendre connaissance de la prise en compte de la radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection 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 des appareils électriques émetteurs des rayons X, objets de l'enregistrement, en référence [4], et d'identifier les axes de progrès restant à mettre en œuvre.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection, les physiciens médicaux, la cadre du bloc et un chirurgien.

Les inspecteurs ont également visité les trois salles du bloc de jour et deux salles du bloc commun. Les deux blocs sont équipés de quatre appareils mobiles, utilisés dans 10 salles. Lors de cette visite, ils ont pu interroger un chirurgien et la cadre du bloc.

Certains points positifs ont été notés :

- l'investissement de la physique médicale pour les démarches d'optimisation, dont la mise en place des niveaux des références locaux ;
- la connaissance des actes et installations par les physiciens médicaux ;
- la mise en conformité des salles du bloc de jour dans les délais prévus par les prescriptions de l'enregistrement, en référence [4] ;
- la traçabilité des actions d'amélioration lors des contrôles qualité des équipements ;
- l'étude dosimétrique du cristallin des chirurgiens ;
- la mise à disposition du bloc opératoire d'un manipulateur en électro-radiologie médicale ;
- l'arrivée d'un médecin du travail au sein de l'établissement.

Il ressort néanmoins de cette inspection, que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients est perfectible.

Des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- l'utilisation des dosimètres à lecture différée non nominatifs (Demande I.1) ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle (Demande I.2) ;
- la réalisation des visites médicales avant affectation au poste de travail et à la bonne périodicité pour l'ensemble des agents classés (Demande I.3) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les agents classés et à la bonne périodicité (Demande I.4) ;
- la formation à la radioprotection des patients pour tous les personnels participant à la délivrance de la dose aux patients (Demande I.5) ;
- la modification et la signature des plans de prévention (Demande I.6) ;
- la réalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel paramédical (Demande II.1) ;
- la transmission au préalable à l'affectation au poste de travail, des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au médecin du travail, ainsi que son avis concernant le classement des personnels (Demande II.2) ;

- la révision des hypothèses utilisées dans les études de zonage et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, afin de tenir compte de la situation réelle au bloc opératoire (Demande II. 3 et 4) ;
- l'accès du médecin du travail et la mise à jour de SISERI (Demandes II.5 et II.6) ;
- le programme des vérifications (Demande II.7) ;
- les vérifications en radioprotection des équipements, zones délimitées et zones attenantes (Demandes II.8 et II.9) ;
- la conformité des installations (Demande II. 10) ;
- la mise à jour des rapports techniques, conformément à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (Demande II.11) ;
- la formalisation des actions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité (Demande II.12) ;
- la rédaction des comptes rendus d'acte (Demande II.13).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

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. [...]

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

1.2. Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté l'utilisation des dosimètres non nominatifs par les personnels classés et ces dispositifs étaient à disposition de tous les agents sans aucun contrôle. Le conseiller en radioprotection a indiqué qu'une procédure pour l'utilisation de ce type de dosimètre est établie au sein de l'établissement et que chaque utilisateur doit indiquer son nom sur ce dispositif pour éviter son utilisation par un autre agent. Cependant, lors de l'entretien avec un agent du bloc, celui-ci portait ce type de dosimètre et a indiqué aux inspectrices son utilisation ce jour-là, à la suite de l'oubli de son dosimètre nominatif dans le vestiaire. Le nom de l'agent n'était pas marqué sur le dosimètre et pour la période du port en cours, cet agent aura deux dosimètres.

Les inspectrices ont rappelé que tout travailleur classé doit bénéficier d'une surveillance dosimétrique **individuelle** de l'exposition externe à l'aide d'un dosimètre à lecture différée individuel et nominatif.



Cette attribution nominative, exigée par la réglementation, est nécessaire pour la remontée des résultats de dosimétrie dans le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Demande I.1 : revoir la procédure d'utilisation des dosimètres à lecture différée non nominatif. Transmettre les actions retenues pour éviter cette pratique. Échéance : 01/11/2024.

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 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

[...]

Lors de l'analyse des doses mesurées à l'aide de la dosimétrie opérationnelle et le nombre d'actes réalisés entre le 1^{er} septembre et le jour de l'inspection, les inspectrices ont constaté que seulement 12 dosimètres avaient été activés lors de 55 procédures utilisant des rayonnements ionisants, quatre à cinq professionnels étant présents en zone contrôlée durant chaque procédure. Le port de la dosimétrie opérationnelle n'est donc pas systématique. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**

Demande I.2 : s'assurer que chaque agent entrant en zone contrôlée utilise systématiquement la dosimétrie opérationnelle. Transmettre le plan d'action et l'échéancier pour assurer l'utilisation de ce dispositif.

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche,

d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de communiquer le nombre d'agents classés. Il a été indiqué aux inspectrices que l'ensemble du personnel intervenant aux blocs opératoires est classé à l'exception des aides-soignantes.

Les inspecteurs ont relevé que 47 travailleurs possiblement classés en catégorie B ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires. De plus, cette visite n'est pas réalisée préalablement à l'affectation sur le poste de travail.

Il a été indiqué aux inspectrices que le nouveau médecin du travail a commencé à réaliser les convocations des agents. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**

Demande I.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires et au préalable à son affectation sur le poste de travail. Planifier les visites médicales pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B. Transmettre les dates de visite médicale retenues.

- **Information et formation des travailleurs à la radioprotection**

Conformément au II de 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 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 inspectrices ont relevé que 55 sur 118 travailleurs potentiellement classés, soit 47 %, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. L'établissement a indiqué qu'un e-learning va être déployé pour permettre au personnel médical et paramédical de suivre cette formation. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**



Demande I.4 : former l'ensemble des travailleurs classés qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Planifier la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

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

Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Le jour de l'inspection, l'établissement n'a pas été en mesure de communiquer le nombre précis de professionnels, parmi le personnel médical et le personnel paramédical, qui participent à la délivrance de la dose et qui sont donc concernés par le suivi de la formation à la radioprotection des patients. De plus, les manipulateurs en électro-radiologie médicale intervenant au bloc opératoire n'étaient pas présents dans le tableau de synthèse demandé en amont de l'inspection.

Les inspecteurs ont relevé que 39 personnels (sans compter les manipulateurs en électro-radiologie médicale) utilisant des arceaux émetteurs de rayons X, ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**

Demande I.5 : former à la radioprotection des patients les personnels qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

- **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.

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.

[...]

Les inspectrices ont consulté la liste des entreprises extérieures intervenant dans l'établissement au sein des salles où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées et où sont délimitées des zones surveillées et contrôlées ; un seul plan de prévention formalisé était signé. La signature des plans de prévention avec les autres entreprises extérieures n'était pas finalisée.

De plus, le contenu du plan de prévention est à revoir, notamment concernant la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspectrices ont rappelé que ce document est également le moyen de préciser les responsabilités de chaque partie concernant les formations réglementaires et le suivi médical des intervenants extérieurs. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**

Demande I.6 : compléter vos plans de prévention afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées. Transmettre à un bilan d'avancement des signatures des plans de prévention.

II. AUTRES DEMANDES

- **Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28

[...]

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.

Les inspectrices ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les aides-soignantes et manipulateurs en électro-radiologie médicale n'ont pas été réalisées.

Demande II.1 : réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs exposés et accédant en zone délimitée qui n'en n'ont pas encore fait l'objet. Pour les travailleurs occupant plusieurs postes, veiller à cumuler les expositions reçues par ces travailleurs à ces différents postes.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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.

Les inspectrices n'ont pas pu constater si le médecin du travail émet un avis pour le classement des personnels, ni si les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants sont établies avant l'affectation au poste de travail.

Demande II.2 : s'assurer de la transmission des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants au préalable à l'affectation sur le poste de travail au médecin du travail, pour tous les agents pour lesquels un classement est proposé. Vous vous assurerez que l'avis du médecin du travail a été recueilli pour chaque classement proposé.

- **Evaluation des risques et dose équivalente aux extrémités**

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 objectif :

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 ;

[...]

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 :

[...]

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 ;

[...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;

[...]

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas [...]

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

Conformément à l'annexe I relatif aux modalités de surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe 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).

[...]

1.2 Modalités de port du dosimètre

Le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif et son ergonomie est conçue pour occasionner le moins de gêne possible pour le travailleur. L'identification du porteur exclut toute équivoque.

Le dosimètre est porté sous les équipements de protection individuelle lorsque ceux-ci sont mis en œuvre :

- à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture, pour l'évaluation de la dose «corps entier»;

- au plus près de l'organe ou du tissu exposé, pour l'évaluation des doses équivalentes (extrémités, peau, cristallin).



Lors des échanges avec un chirurgien orthopédiste, les inspectrices ont été informées de l'absence d'utilisation de la dosimétrie pour les extrémités, malgré leur exposition pour certains actes sous le faisceau. De plus, les médecins moins expérimentés peuvent réaliser des actes plus longs et être plus exposés que les médecins plus expérimentés, en raison de leur manque d'expérience.

En outre, dans ces évaluations, l'utilisation des deux amplificateurs pour certains actes n'est pas prise en compte.

Les inspectrices ont rappelé l'importance de réaliser des études de poste en prenant en compte tous les modes d'exposition et toutes les catégories de personnels intervenant aux blocs, ainsi que les pratiques réelles mises en œuvre lors des actes.

Les inspectrices ont été informées qu'une étude sur l'exposition au cristallin est en cours, sur la base du port d'un dosimètre cristallin par plusieurs professionnels sur une période donnée. Compte-tenu des constatations ci-avant, il apparaît opportun de vous positionner sur la pertinence de la réalisation d'une étude similaire pour les extrémités.

Demande II.3 : revoir vos évaluations des risques et vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants, pour prendre en compte tous les modes d'exposition et conclure à la dosimétrie adaptée des professionnels pour chaque mode d'exposition.

Demande II.4 : s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'alinéa 2 de l'article R. 4451-6 du code du travail pour les extrémités. Prendre position sur la nécessité de réaliser une étude extrémités

Le cas échéant, définir une méthode alternative, à partir de mesures réalisées en situation réelle de travail, permettant d'extrapoler la dose reçue à ces organes à partir de celle mesurée par un dosimètre porté pendant une période définie ou par un dosimètre déporté. Transmettre les éléments démontrant que la méthode retenue présente la même fiabilité que celle reposant sur la mesure de la dose aux extrémités en permanence.

- **Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-68 :

I.-Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82.

[...]

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

[...]



Les inspectrices ont été informés de l'arrivée du nouveau médecin du travail et que pour le moment celui-ci n'a pas accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Demande II.5 : donner l'accès à SISERI au médecin de travail .

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants :

II. – L'employeur renseigne dans SISERI :

[...]

5o Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.

[...]

Les inspectrices ont relevé que SISERI n'est pas à jour. Il a été constaté plus de personnels classés dans cette base de données que le nombre réel des agents potentiellement classés au sein de l'établissement.

Demande II.6 : s'assurer de la mise à jour de la base de données SISERI

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 24 octobre 2020 relatif aux modalités et aux fréquences des vérifications des règles mises en place par le responsable d'une activité nucléaire, Le responsable d'une activité nucléaire, en lien avec le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, définit un programme des vérifications, qui en précise notamment l'étendue, la méthode et la fréquence. Ce programme fait l'objet d'une mise à jour chaque fois que nécessaire.

Le programme de vérification présenté aux inspectrices ne définit pas la méthode ni l'étendue des vérifications.

Demande II.7 : compléter le programme des vérifications en définissant la méthode et l'étendue de toutes les vérifications applicables à votre activité nucléaire.

- **Vérifications périodiques des équipements de travail**



Conformément à l'annexe 1 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 :

[...]

b. Equipements de travail émettant des rayonnements ionisants

Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :

[...]

- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :
 - Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;
 - Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Les inspectrices ont observé que l'établissement ne réalise pas les vérifications périodiques des lieux de travail dans toutes les salles avec chaque appareil qui peut y être utilisé, pour vérifier notamment l'efficacité des dispositifs de protection, ainsi que le bon fonctionnement des dispositifs de signalisation et des systèmes d'arrêt d'urgence.

Les inspectrices ont rappelé l'importance de vérifier les dispositifs de protection et d'urgence, notamment pour l'équipement qui est dédié au bloc de jour et qui peut être utilisé occasionnellement dans le bloc commun.

Les inspectrices ont également souligné l'importance de s'assurer que tous les appareils sont compatibles avec les dispositifs de chaque salle où ils peuvent être utilisés, tels que les voyants lumineux, la prise dédiée et l'arrêt d'urgence.

Demande II. 8 : réaliser les vérifications périodiques de tous les équipements dans toutes les salles où ceux-ci peuvent être utilisés, même de manière occasionnelle.

- **Vérification périodique des lieux attenants aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail :

I.-L'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

[...]

III.-Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

[...]

Lors des échanges avec le conseiller en radioprotection, il n'a pas pu être démontré que les lieux attenants aux zones délimitées (dessous et dessus) ne sont pas accessibles, comme par exemple un vide sanitaire.

Le conseiller en radioprotection a expliqué qu'il est difficile d'accéder à ses zones, compte tenu de l'activité au sein de ces salles, le manque d'accompagnement pour la réalisation de ces vérifications et la méconnaissance des plans du bâtiment.

Les inspectrices ont rappelé que la vérification des zones attenantes est à réaliser à une fréquence définie par l'employeur, et justifiée par l'utilité de cette vérification pour déceler en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre.

Demande II.9 : procéder à la vérification de toutes les zones attenantes aux zones délimitées. Vous assurer de la mise à disposition de tous les moyens nécessaires pour parvenir à réaliser de manière périodique cette vérification. Si l'accès aux zones attenantes est impossible, consigner cette information dans les rapports de vérification.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

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.

Lors de la visite des installations, les inspectrices ont constaté dans la salle 2 du bloc commun, que la prise dédiée aux amplificateurs avait une signalisation pour annoncer le non fonctionnement de celle-ci.

De plus, les inspectrices ont été informées que les voyants d'émission des rayons X de toutes les salles du bloc commun ne fonctionnent pas. Ce dysfonctionnement est lié aux différences techniques entre les deux fabricants des amplificateurs.

Le fonctionnement actuel des voyants lumineux à l'extérieur des salles est le suivant :

- lorsque l'appareil est utilisé dans une salle, celui-ci doit être branché sur une prise dédiée et un interrupteur doit être enclenché pour fournir le courant nécessaire à l'utilisation de l'appareil et pour allumer la signalisation de mise sous tension de l'appareil ;
- lorsque des rayons X sont émis, le signal lumineux ne s'allume pas. Une vérification par les hublots des salles doit être réalisée pour déterminer si l'appareil est en fonctionnement ou non. Cette vérification est faite à l'aide du voyant lumineux sur l'appareil en fonctionnement.

Par ailleurs, les inspectrices ont observé que le voyant lumineux de mise sous tension à l'extérieur des salles peut rester allumé, même si l'amplificateur n'est plus branché ou si celui-ci est branché sur une autre prise de la salle, comme c'était le cas dans la salle 2, le jour de l'inspection.

Cette situation ne permet pas de répondre de manière satisfaisante aux exigences de l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 précitée, puisque la signalisation de mise sous tension n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil émetteur de rayonnements X.

L'établissement a indiqué que sous une échéance de trois ans, les voyants lumineux actuels doivent être remplacés par la même solution installée dans les salles du bloc de jour.

Demande II.10 : revoir le fonctionnement de votre signalisation lumineuse afin qu'elle réponde aux exigences de la décision précitée. En particulier, veiller à ce que la signalisation de mise sous tension demeure allumée durant l'intervalle de temps où l'appareil de radiologie est sous tension, et seulement durant cet intervalle de temps. Indiquer les dispositions retenues en ce sens.

Lors de la consultation des rapports techniques, conformément à la décision citée précédemment, les inspectrices ont constaté que les plans des salles du bloc de jour n'ont pas été mis à jour, notamment lors de la mise en conformité des salles en 2024, concernant la double signalisation lumineuse à l'extérieur des pièces. Les plans actuels sont datés de 2019.

Demande II.11 : mettre à jour les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

- **Habilitation au poste de travail**

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

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

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

Les inspectrices ont observé que le prestataire de physique médicale a réalisé en 2022, une formation à l'utilisation du dispositif médical arrivé la même année. Il a été observé également la création d'une grille pour l'habilitation au poste de travail. Cependant, cette habilitation n'a pas été réalisée pour l'ensemble du personnel médical, ni pour le personnel paramédical intervenant aux blocs opératoires.

Demande II.12 : intégrer vos procédures relatives au parcours de montée en compétence des nouveaux arrivants dans votre système de gestion de la qualité concernant le bloc opératoire, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

- **Compte-rendu d'acte**

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.

Lors de la consultation des comptes rendus des actes des anesthésistes, les inspectrices ont constaté que ceux-ci ne mentionnent pas l'identification du matériel utilisé et les unités concernant l'estimation de la dose ne sont pas celles affichées sur les appareils. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**



Demande II.13 : réaliser un audit des comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X, pour vous assurer du rapport systématique de l'ensemble des informations prévues par l'arrêté cité précédemment. Transmettre les conclusions de cet audit et ainsi que le plan d'action associé pour remédier à cet écart.

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

- **Dosimétrie à lecture différée**

Constat d'écart III.1 : les inspectrices ont constaté que, dans le lieu d'entreposage des dosimètres à lecture différée du bloc de jour, il manquait un dosimètre témoin d'une période en cours. Les inspectrices ont rappelé que chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Il vous appartient de prendre toutes les dispositions pour commander en nombre suffisant les dosimètres témoins et de veiller à les garder sur chaque emplacement de stockage, pendant la période de port.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Constat d'écart III.2 : les inspectrices ont observé sur l'amplificateur PHILIPS, référence SN000473 le manque de signalisation spécifique du tube à rayons X, conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail. Il vous appartient de vous assurer de la bonne identification de toutes vos sources radioactives.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Observation III.1 : le prestataire de physique médicale a réalisé une étude pour définir des niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes de chaque spécialité. Les résultats de cette étude sont résumés sur une affichette accolée aux appareils de radiologie interventionnelle. Toutefois, cette information doit être diffusée à l'ensemble des personnels intervenant dans les blocs opératoires. Une action dans ce sens est prévue par les médecins.

Observation III.2 : lors de la visite du bloc de jour, les inspectrices ont été informées de l'installation de la double signalisation lumineuse dans la salle 3 de ce bloc. Actuellement, cette salle n'est pas utilisée pour les actes nécessitant l'emploi des rayonnements ionisants. Les inspectrices ont observé que malgré cette installation, sur deux entrées, la troisième entrée n'a pas été équipée de ces dispositifs. Les inspectrices ont rappelé que toutes les entrées doivent être équipées de cette double signalisation lumineuse. Je vous invite à revoir cette installation et à réaliser les démarches administratives pour inclure cette salle dans votre acte administratif, en référence [4], si ce bloc doit être utilisé avec un amplificateur.

- **Atelier « bloc des erreurs »**



À titre d'information, je vous informe que l'ASN a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

Observation III.3 : je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asn>.

*

* *

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 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).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER