

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-058142

HOPITAL MAX FOURESTIER
Centre d'Accueil et de Soins Hospitaliers de
Nanterre (CASH)
A l'attention de Mme X
403, avenue de la République
92000 NANTERRE

Montrouge, le 28 octobre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 22 octobre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2024-0872**

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 CODEP-PRS-2024-053804 du 3 octobre 2024 (dossier SIGIS D920036)
[5] Lettre de suite CODEP-PRS-2015-043656 consécutive à l'inspection datée du 20 octobre 2015 (INSNP-PRS-2015-0148)

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 22 octobre 2024** dans votre établissement de Nanterre.

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'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 22 octobre 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le contexte des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants déclaré [4], utilisé pour des actes de cardiologie-rythmologie.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection et la direction de l'hôpital. L'inspection s'est déroulée en présence des deux conseillères en radioprotection (CRP) et du physicien médical de l'organisme externe prestataire en physique médicale. D'autres personnes ont participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection, notamment les cadres du bloc opératoire, un praticien hospitalier et des représentants de la direction.

À la suite de l'analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication des deux PCR dans l'exercice de leurs missions ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées par l'arceau déplaçable avec la définition de niveaux de référence locaux (NRL) pour les actes de radiologie interventionnelle mis en œuvre ;
- le bon suivi de la périodicité des contrôles de qualité et l'organisation mise en place pour lever les non-conformités pouvant être relevées lors de ces contrôles ;
- le report des informations dosimétriques vers le compte-rendu d'acte ;
- la définition d'un plan d'action de la physique médicale ;

Les inspecteurs ont noté que les principaux écarts réglementaires constatés lors de la dernière inspection de l'installation, réalisée le 20 octobre 2015, ont été levés.

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

- l'assurance du caractère fonctionnel des bornes de dosimétrie opérationnelle et le suivi effectif de ces données ;
- l'intégration dans l'évaluation des risques des informations relatives aux équipements de protection collective ;
- la mention des protections plombées installées dans le rapport de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN relatif aux salles où l'arceau est utilisé ;

- l'individualisation des évaluations de l'exposition des professionnels aux rayonnements ionisants ;
- le respect de la périodicité réglementaire en matière de vérifications périodiques des équipements et des lieux de travail ;
- le respect de la périodicité du suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément aux dispositions réglementaires en vigueur ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels classés qui n'ont pas reçu cette formation au cours des trois dernières années ;
- la formation de l'ensemble des professionnels concernés à la radioprotection des patients, dès lors que ces professionnels sont associés aux procédures de réalisation d'actes sous rayonnement ionisant ;
- la formalisation du processus d'habilitation au poste de travail pour les professionnels intervenant en salle au sein du bloc opératoire ;
- la poursuite de la démarche de déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Dosimétrie opérationnelle

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

I.- À 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.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

II.- Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. [...]

Il a été relevé qu'une borne de dosimétrie opérationnelle était installée dans le couloir du bloc opératoire. Il n'a pas été possible de rendre accessible aux inspecteurs les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois des travailleurs entrant en zone contrôlée. Il a été indiqué aux inspecteurs que la borne de dosimétrie opérationnelle n'était pas fonctionnelle entre septembre 2023 et septembre 2024. De ce fait, il est probable que les dosimètres opérationnels n'aient pas été activés sur cette période pour l'ensemble des interventions en zone contrôlée. Le port effectif du dispositif de dosimétrie opérationnelle est ainsi impossible à évaluer.

Demande I.1 : Veiller au respect du port d'un dosimètre opérationnel par chaque travailleur accédant en zone contrôlée, permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Présenter les actions entreprises pour s'assurer du caractère fonctionnel des bornes de dosimétrie opérationnelle et du suivi de ces données via le logiciel mis en place afin de statuer sur tout éventuel problème informatique.

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les informations disponibles au niveau de la borne de dosimétrie opérationnelle étaient difficiles d'accès et que les travailleurs n'avaient pas été informés des modalités d'activation de la borne. Ainsi, ils n'ont pas détecté d'anomalie lorsque l'affichage de la borne ne mentionnait plus le nom du travailleur au moment de l'activation du dosimètre, ce qui témoignait du dysfonctionnement.

Observation III.1 : Je vous invite à revoir les informations transmises concernant les modalités d'activation de la borne de dosimétrie opérationnelle pour en sécuriser l'utilisation par les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément au II de l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Au sein du bloc opératoire, pour l'activité de cardiologie, les inspecteurs ont relevé qu'aucun des travailleurs classés sur 13 n'a reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Il est à noter que cette absence de formation à la radioprotection des travailleurs avait également été constatée au bloc opératoire lors de la dernière inspection en référence [5] et avait fait l'objet d'une demande d'action corrective en lettre de suite (demande A6).

Demande I.2 : Transmettre :

- les actions engagées, en qualité d'employeur, pour que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques ;
- les modalités organisationnelles mises en place au sein de votre établissement pour suivre l'efficacité de ces actions ;
- un échéancier raisonnable pour que l'ensemble du personnel paramédical et médical classé soit formé.

II. AUTRES DEMANDES

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

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 R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

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 R. 4451-26 ;
- 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 R. 4451-59 ;

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 les deux conseillères en radioprotection cumulent plusieurs fonctions au sein de l'établissement. Elles disposent d'un temps dédié estimé respectivement à 4 et 3 jours par an pour l'ensemble de leurs activités relatives à la radioprotection tant pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en cardiologie au sein du bloc opératoire que pour la radiologie conventionnelle et la scanographie. Le plan d'organisation de la radioprotection indique que le temps consacré par l'organisme compétent en radioprotection est d'une journée par an (principalement pour la réalisation des vérifications périodiques et des études documentaires).

Compte-tenu de l'ensemble des missions qui leur sont dévolues, les inspecteurs s'interrogent sur l'adéquation entre le temps imparti aux CRP et la charge de travail induite par l'ensemble de leurs missions.

Demande II.1 : Quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des missions de conseiller en radioprotection, en tenant compte du nombre d'appareils détenus et utilisés, et du nombre de travailleurs suivis. Les missions relatives à la veille réglementaire, la constitution et le suivi des autorisations ASN, ainsi que la relecture et validation des rapports de vérification réalisés par l'OCR ou un organisme extérieur seront également évaluées.

Dans le cas où d'autres missions sont attribuées aux CRP (actions relatives à la radioprotection des patients, vérification des obligations de suivi médical des travailleurs, suivi de SISERI), celles-ci seront estimées également.

Demande II.2 : Vérifier l'adéquation de la charge de travail estimée des CRP avec le volume horaire prévu actuellement (représentant seulement 8 jours par an). Au vu de ces données, revoir les moyens mis à disposition de vos CRP afin que ceux-ci soient adaptés à leur charge de travail et leur permettent de remplir correctement l'ensemble de leurs missions dans de bonnes conditions.

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé que parmi les 13 travailleurs classés au sein du bloc opératoire pour l'activité de cardiologie, 10 travailleurs n'ont pas bénéficié d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé (visites médicales) selon les périodicités réglementaires.

Demande II.3 : Indiquer les mesures prises pour que chaque travailleur classé bénéficie du suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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 guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients approuvés par l'ASN sont disponibles sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.



Les inspecteurs ont relevé qu'un cardiologue et 6 IBODE ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité.

Un constat similaire avait été réalisé lors de la dernière inspection en référence [5] (demande d'action corrective A13).

Demande II.4 : Former à la radioprotection des patients l'ensemble des IBODE associés aux procédures de réalisation des actes sous rayons X, ainsi que les praticiens ne disposant pas d'attestation de formation en cours de validité. Vous me transmettez leurs attestations de formation, ou à défaut la date de formation planifiée avec les justificatifs d'inscription.

• 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 inspecteurs ont consulté l'étude, datée du 09/10/2024, relative à l'exposition des professionnels utilisant l'arceau émetteurs de rayons X PHILIPS BV LIBRA, mis en service en 2004. Cette étude concerne les médecins cardiologues, les infirmières de bloc opératoires diplômées d'état (IBODE), les infirmières diplômées d'état (IDE) et les infirmières anesthésistes diplômées d'état (IADE).

Ils notent que seules des doses collectives ont été calculées, sans individualisation des résultats comme le prévoit l'article R. 4451-52 du code du travail. Ainsi, ce document est générique et ne prend pas en compte la différence d'activité entre professionnels.

Il convient de réviser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, en différenciant les activités de chacun, et de formaliser les hypothèses retenues afin d'aboutir à une estimation individualisée de leur exposition annuelle et ainsi conclure quant à leur classement et aux dispositions de prévention.

Demande II.5 : Réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des professionnels utilisant l'arceau émetteur de rayons X et conclure quant au classement de ces travailleurs.

Transmettre les évaluations de l'exposition individuelle mises à jour et validées par l'employeur ainsi que le recueil de l'avis du médecin du travail.

• Vérifications périodiques

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur, en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

En application de l'article R. 4451-42 du code du travail,

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

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

En application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont relevé que les deux dernières vérifications périodiques de l'arceau ont été réalisées le 24/09/2024 et le 09/03/2023, soit à plus d'un an et demi d'intervalle. Les inspecteurs ont rappelé que le délai entre deux vérifications périodiques des équipements ne peut excéder un an, en application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné.

Demande II.6 : Respecter le délai réglementaire maximal d'un an entre deux vérifications périodiques de l'arceau.

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 dernière vérification de l'étalonnage de l'appareil de mesure utilisé (radiamètre ATOMTEX AT11-23) datait de plus d'un an puisque l'étalonnage de l'appareil a été effectué le 22/09/2022 pour des mesures réalisées en septembre 2024.

Demande II.7 : Réaliser la vérification de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'arrêté du 23 octobre 2020.

• Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, 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.*

Les plans présents dans le rapport de conformité des salles 3 et 7 du bloc opératoire ne mentionnent pas les épaisseurs de plomb ayant été ajoutées sur les parois existantes, alors qu'il a été indiqué aux inspecteurs que des plaques de plomb avaient été ajoutées à une date indéterminée.

L'établissement n'a pas pu présenter aux inspecteurs les justificatifs (PV d'installation, factures, ...) apportant la preuve que ces protections supplémentaires en plomb ont effectivement été installées dans les salles.

De surcroît, le rapport technique présenté ne contient pas les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Demande II.8 : Actualiser le rapport technique des salles 3 et 7 en veillant, d'une part, à consigner les résultats des mesures réalisés, et d'autre part, à mentionner, le cas échéant, les épaisseurs de plomb rajoutées et transmettre les justificatifs montrant que les protections plombées présentes dans les salles 3 et 7 correspondent à celles effectivement installées dans ces salles.

• Évaluation des risques

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 ; (...)

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 ; (...)

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ne prend pas en compte l'existence d'équipements de protection collective. De plus, il n'est pas fait mention dans ce document de la définition des situations les plus pénalisantes et les incidents raisonnablement prévisibles retenus ne sont pas expliqués.

Demande II.9 : Compléter votre évaluation des risques en prenant en compte l'existence des moyens de protection collective et en définissant les incidents raisonnablement prévisibles.

- **Vérification du zonage**

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois (...)

III. - À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition externe définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

L'évaluation des niveaux d'exposition effectuée dans les différents locaux ne permet pas de conclure que l'ensemble des locaux adjacents, et plus particulièrement l'étage inférieur accessible au public, sont en zone non réglementée.

Demande II.10 : Vérifier que les niveaux d'exposition, dans tous les locaux adjacents aux deux salles concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées (y compris ceux situés à l'étage inférieur de celles-ci), ne conduisent pas à la mise en place d'une zone délimitée.

- **Accès des travailleurs non classés aux zones réglementées**

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.(...)

Conformément au II de l'article R. 4451-64, les travailleurs non classés 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.4451-58, 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 ;

[...]

Des travailleurs non classés, en l'espèce les infirmières anesthésistes diplômées d'état (IADE), accèdent aux zones surveillées (les deux salles du bloc opératoire lorsque l'arceau est mis sous tension, sans émission de rayons X). Bien qu'ayant fait l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, celles-ci :

- ne disposent pas d'une autorisation individuelle de leur employeur ;
- n'ont pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

Demande II.11 : Mettre en place pour les travailleurs non classés accédant aux zones surveillées :

- **la délivrance d'une autorisation individuelle ;**
- **un suivi de leur exposition par des moyens appropriés afin de s'assurer que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs ;**
- **une information adaptée.**

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

En application de 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 », [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° 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.

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement. [...]

L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les informations relatives aux travailleurs classés sont à jour dans SISERI.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que le « *correspondant SISERI* » pour l'établissement n'avait pas encore été désigné.

Demande II.12 : Expliciter les dispositions retenues pour la mise à jour régulière dans SISERI des informations relatives aux travailleurs classés du bloc opératoire. Désigner le « correspondant SISERI » et indiquer l'identité du (ou des) correspondant(s) en charge de cette mise à jour.

• **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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs présenté n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement et notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ou encore le nom et les coordonnées des conseillères radioprotection.

Demande II.13 : Compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs pour qu'il comporte l'ensemble des items énumérés ci-dessus.

• Principe d'optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Les inspecteurs ont constaté que les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte qui ne sont pas explicitées dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.14 : Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

• Habilitation au poste de travail

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail sont formalisées dans une procédure datée de mars 2024 mais qu'aucune grille d'habilitation n'a été rédigée.

Ils notent également qu'aucune habilitation de professionnel n'a été formalisée depuis la mise en place de la procédure.



Demande II.15 : Poursuivre la mise en œuvre de votre démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'actions relatif à la déclinaison des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Ils notent que ces actions n'ont pas été intégralement mises en œuvre.

Demande II.16 : Poursuivre votre démarche de déclinaison des exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, et transmettre un plan d'action révisé comprenant, pour chacune des actions, des pilotes identifiés et des échéances de réalisation raisonnables.

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

- **Dosimétrie opérationnelle**

Cf. Observation III.1 ci-avant.

- **Demande d'enregistrement initiale**

Conformément à l'article 12 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704,

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie,

- lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;



- lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Observation III.2 : L'établissement réalise des pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie qui sont actuellement déclarées. En l'absence de modification de ses activités prévue à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable d'activité nucléaire bénéficiait de quatre ans à compter du 1^{er} juillet 2021 pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles. Je vous invite à déposer une demande d'enregistrement initiale au plus tard le 1^{er} juillet 2025.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles une réponse est attendue au plus tard le 29 novembre 2024**, 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 la directrice, 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

