

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-067948

**GHI LE RAINCY-MONTFERMEIL**  
A l'attention de Mme X  
10, rue du Général Leclerc  
93047 MONTFERMEIL

Montrouge, le 16 décembre 2024

**Objet :** Inspection de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 07 novembre 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0857

**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 M930079 du 18 décembre 2023, référencé CODEP-PRS-2023-067786
- [5] Déclaration D930314 du 19 avril 2023, référencée CODEP-PRS-2023-025471
- [6] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 24 septembre 2021, référence CODEP-PRS-2021-044900

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 7 novembre 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'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 novembre 2024 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations du Groupe Hospitalier Intercommunal Le Raincy-Montfermeil où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 2 arceaux déplaçables au sein du bloc de jour, de 4 arceaux au sein du bloc central, objet de l'enregistrement référencé [4] et un arceau fixe dans la salle de coronarographie du service de cardiologie, objet de la déclaration référencée [5].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2021 référence [6]. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la conseillère en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, la société externe de physique médicale et le médecin du travail.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils ont pu interroger différents professionnels afin d'échanger sur leurs pratiques : des infirmiers des bloc de jour et bloc central, des médecins cardiologues dont le chef de service de cardiologie.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la nouvelle conseillère en radioprotection ;
- le port des dosimètres opérationnels au sein du service de cardiologie ;
- les comptes-rendus d'acte contiennent les doses reçues par le patient permettant à terme une analyse des doses par la physique médicale.

**Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :**

- le contrôle qualité des dispositifs médicaux (demande I.2) ;
- les vérifications en radioprotection des équipements, zones délimitées et zones attenantes et le suivi des non-conformités (demandes I.3 à I.7) ;
- la conformité des installations (demandes I.8 à I.10) ;
- la formation des travailleurs exposés à la radioprotection (demande I.11) ;
- 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 (demandes I.12 et I.13) ;
- la réalisation des visites médicales avant affectation au poste de travail et à la bonne périodicité pour l'ensemble des agents classés (demande I.14).
- la transmission à l'IRSN des relevés dosimétriques chaque année selon les modalités de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN (demande II.4) ;
- l'évaluation de l'optimisation de l'ensemble des actes interventionnels (demande II.5) ;
- l'optimisation des actes à enjeu avec la définition de protocoles et modes opératoires optimisés suite à un travail entre le physicien médical, les équipes soignantes et l'ingénieur d'application (demande II.6) ;
- l'habilitation des professionnels aux postes de travail (demande II.7) ;
- la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation (demande II.8)



- la coordination des mesures de prévention (demandes II.9 et II.10) ;

## I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Demande d'enregistrement initiale

Conformément à l'article 12 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN, les dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées sont les suivantes :

I. - Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1er, ainsi que les références de la déclaration concernée.

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.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration D930314, référencée [4] n'a pas été actualisée telle que demandé dans la lettre de notification de la décision d'enregistrement référencée [5]. En effet, les arceaux des blocs opératoires ayant fait l'objet d'une décision d'enregistrement doivent être supprimés de la déclaration. Il ne devrait y rester uniquement les équipements relevant du régime de la déclaration.

Par ailleurs, l'arceau fixe situé au sein de la salle de coronarographie du service de cardiologie est toujours sous le régime de la déclaration. Or, conformément à l'article 12 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN, votre établissement doit impérativement demander un enregistrement pour cet arceau au plus tard en juillet 2025.

**Demande I.1 : Demander un enregistrement de l'arceau fixe de la salle de coronarographie conformément à l'article 12 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN avant juillet 2025. Veiller à actualiser votre déclaration n°CODEP-PRS-2023-025471 (dossier SIGIS D930314) en conséquence en n'y laissant que les équipements relevant de ce régime.**



### • Contrôle qualité des dispositifs médicaux

*Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.*

*La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.*

Les inspecteurs ont constaté une défaillance générale dans l'organisation des contrôles qualité des dispositifs médicaux (arceaux émetteurs de rayons X) et le suivi des non conformités mentionnées dans les rapports de contrôle qualité.

Les inspecteurs ont notamment fait les constats suivants :

- l'ensemble des rapports des contrôles qualité externes (CQE) réalisés en 2024 pointent au moins une non-conformité persistante concernant l'audit du contrôle interne ;
- la périodicité réglementaire entre les différents contrôles qualité internes (CQI) de vos arceaux n'a pas été respectée. Le CQI trimestriel prévu en octobre 2023 n'a pas été réalisé ;
- les valeurs de références utilisées lors du CQI annuel ne sont pas celles utilisées lors du dernier CQE du 26/08/2022.

La société de contrôle qualité externe a d'ailleurs fait un signalement de ces non-conformités persistantes qui concernent l'audit du contrôle interne à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et à l'Agence régionale de santé (ARS).

**L'organisation actuelle ne semble pas permettre de répondre aux exigences réglementaires.**

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [6].**

**Demande I.2 : Réaliser tous les contrôles qualité internes (CQI) (à partir des CQE et en veillant à réaliser tous les points de contrôle lors des CQI annuels) et contrôles qualité externes (CQE) des arceaux émetteurs de rayons X selon les périodicités réglementaires et les modalités prévues par la décision ANSM du 21 novembre 2016 précitées.**

**Vous m'indiquerez l'organisation retenue pour la réalisation de ces contrôles et me transmettez votre programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois, sous un mois.**

### • Vérifications périodiques des équipements et lieux de travail



*Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, les lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection.*

*Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 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.*

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

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

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

Les inspecteurs ont noté que les vérifications périodiques sont réalisées de manière annuelle. Ils ont constaté que les rapports de ces vérifications ne sont pas explicites au sujet de la conformité des installations. En effet :

- certains rapports ne concluent pas à la conformité ou à la non-conformité de l'installation ;*
- les non-conformités, quand il y en a, ne sont pas claires voire non décrites ;*
- les retranscriptions de vérifications ne sont pas rigoureuses : par exemple une vérification aurait eu lieu sur un arceau du bloc central dans une des salles du bloc de jour.*

Certaines mesures n'ont pas été réalisées dans certaines zones attenantes et cela sans explication.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les nombreuses non-conformités relevées ne sont pas suivies dans un tableau de traitement des non-conformités. Elles ne donnent pas lieu à une liste d'actions mises en œuvre avec leur échéancier de réalisation afin de lever ces non conformités.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [6].**

**Demande I.3 : Veiller à réaliser les vérifications périodiques de vos équipements de travail selon les modalités prévues par la réglementation et prenant en compte des remarques formulées ci-**



dessus. Tenir à jour des rapports de vérifications périodiques explicites avec la description claire des non-conformités relevées.

Transmettre une copie des rapports des vérifications périodiques réalisées au dernier trimestre 2024.

**Demande I.4 : Réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre aux résultats des vérifications réalisées par le conseiller en radioprotection. Mettre en place un registre permettant de consigner les justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications.**

Les inspecteurs ont relevé que certaines mesures sont relativement élevées dans des zones attenantes, notamment celles prises au niveau des "portes avant le couloir". Ces mesures sont autour des 80  $\mu\text{Sv}$ , sans qu'elles n'aient fait l'objet d'une réflexion de la part de l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucune mesure à l'étage supérieur, lieu attenant aux zones délimitées du bloc central et à l'étage inférieur, lieu attenant aux zones délimitées du bloc de jour (parking) n'a été réalisée à l'occasion des mesures réalisées dans les locaux attenants lors des dernières vérifications périodiques.

**Ce dernier constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [6].**

**Demande I.5 : Vous interroger sur les mesures relativement élevées au niveau des portes donnant sur les couloirs.**

**Lors de vos prochaines vérifications périodiques des lieux attenants aux zones délimitées, veiller à ce que les mesures soient réalisées dans chacun des lieux de travail attenants. Si jamais l'accès à l'une de ces zones attenantes est impossible, consigner cette information de manière documentée dans les rapports de vérification.**

- **Vérifications initiales et renouvellement des vérifications initiales des équipements**

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

*- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*



- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

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

Les inspecteurs ont constaté que le rapport du renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail date du 29 décembre 2022 pour tous les arceaux présents dans l'établissement avant cette date. Plusieurs non-conformités ont été relevées lors de cette vérification concernant les dispositifs d'arrêt d'urgence et les signalisations lumineuses. Cependant, les inspecteurs ont noté que le suivi des non-conformités relevées dans les rapports de renouvellement de la vérification initiale n'est pas tracé et il ne leur a pas été possible de vérifier que ces non-conformités ont été levées.

Le nouvel arceau a fait l'objet d'une vérification initiale en mars 2024, avec la présence également de deux non-conformités. De la même manière, les inspecteurs n'ont pas reçu la preuve de la levée de ces non-conformités.

**Demande I.6 : Veiller à prendre en compte les non-conformités relevées dans les rapports de vérifications et à les traiter dans des délais raisonnables. Apporter la preuve la levée des non-conformités sous un mois.**

**Demande I.7 : Mettre en place un registre permettant de consigner les justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications.**

• **Signalisations lumineuses aux accès en salle et à l'intérieur des salles**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les quatre salles qui ont fait l'objet de la visite (et donc 100% des salles visitées), qui se situent au sein des blocs de jour et central où sont utilisés régulièrement des appareils de radiologie interventionnelle, disposent de signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension et de l'émission des rayonnements X défectueuses.

Par ailleurs, pour que ces signalisations fonctionnent, l'arceau doit être branché sur une "prise dédiée" à cette commande. Pour cela, la prise dédiée à cette commande doit être facilement identifiable, pour d'une part éviter d'y brancher un autre appareil ce qui conduirait à ce que les signalisations de mise sous tension et d'émission des rayons X aux accès de la salle soient allumées en l'absence de l'arceau et de rayons X, et, d'autre part, pour que l'arceau soit bien branché à cette prise et commande les signalisations de mise sous tension et d'émission des rayons X aux accès et à l'intérieur de la salle. Les inspecteurs ont signalé l'existence de dispositif technique de type détrompeur pour éviter les branchements sur des prises non prévues à cet effet.

Dans ces quatre salles, les inspecteurs ont identifié les difficultés suivantes :

- à l'intérieur de la salle 21 du bloc de jour, l'absence d'un voyant lumineux sans pouvoir identifié s'il s'agissait du voyant avertissant de l'émission des rayonnements X ou du voyant avertissant de la mise sous tension. Et l'absence d'une prise dédiée à la commande des signalisations lumineuses avec les potentielles conséquences décrites ci-dessus ;
- aux accès aux portes de la salle 23 du bloc de jour, la présence de signalisations lumineuses mais non fonctionnelles ;
- à l'intérieur de la salle 23, la présence des signalisations lumineuses avertissant de la mise sous tension et avertissant de l'émission des rayonnements X mais ces derniers n'étaient pas fonctionnels alors même que l'équipement était branché sur la prise dédiée. En revanche, une signalisation lumineuse avertissant de l'émission des rayonnements X sur l'arceau fonctionnait ;
- aux accès aux salles 5 et 6 du bloc central, l'absence de signalisations lumineuses ;

**Demande I.8 : Transmettre, sous un mois, un échéancier raisonnable de mise en conformité des salles des blocs de jour et central aux exigences relatives aux signalisations lumineuses mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

**Demande I.9 : Mettre en conformité aux exigences relatives aux signalisations lumineuses mentionnées à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, vos installations des salles de vos blocs opératoires de jour et central.**

#### • Conformité des locaux

*Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur [...], le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

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

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



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

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

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

*En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.*

*Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.*

Les inspecteurs n'ont eu accès à aucun rapport de conformité des dix salles faisant l'objet de l'inspection que ce soit les salles des blocs de jour ou central ou la salle de coronarographie du service de cardiologie. Par ailleurs, la visite de cinq de ces salles de manière aléatoire a démontré aux inspecteurs un grand nombre de non-conformités à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), déjà en partie mentionnées dans le point ci-dessus.

**Demande I.10 : Transmettre les rapports techniques complets établissant la conformité des salles de vos blocs opératoires et du service de cardiologie à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Il conviendra de décrire précisément les éléments permettant de conclure quant à la conformité des moyens de sécurité et de signalisation mis en place.**

**• Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que la proportion du personnel classé qui est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs est de 44% pour tous les services confondus représentant une diminution importante de la proportion de travailleurs formés par rapport à la dernière inspection (entre 60 et 92% des travailleurs en fonction des services), en référence [6].

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait pourtant déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [6].**

**Demande I.11 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle (personnels classés A ou B) soit renouvelée**



**a minima tous les trois ans. Transmettre, sous un mois, le plan d'action prévu pour former le personnel dont la dernière formation remonte à plus de trois ans.**

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

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

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

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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



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

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, 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 du code du travail.*

*Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

*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.*

Lors de la consultation des fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs de manière aléatoire, certaines d'entre elles n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont constaté que :

- certaines fiches auxquelles ils ont eu accès n'étaient pas actualisées voire non remplies concernant les doses prévisionnelles et les contraintes de doses ou le classement du travailleur. La conseillère en radioprotection a évoqué le fait que l'étude de poste est en cours d'actualisation.
- les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition sont remplies par la conseillère en radioprotection puis communiquées au médecin du travail. Cependant, le médecin du travail n'a pas validé ni signé l'ensemble des fiches d'évaluation individuelle d'exposition et celles qui sont validées et signées, l'ont été qu'après la prise de fonction des travailleurs.

Enfin, les autorisations individuelles de l'employeur d'accès à une zone surveillée bleue aux travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement n'ont pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande I.12 : Finir la mise à jour des études de poste des différents postes de travail afin de prendre compte la modification des activités des travailleurs.**

**Puis mettre à jour les fiches d'évaluation individuelle d'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs en fonction des nouvelles études de poste et remplir la partie concernant les doses prévisionnelles, les contraintes de dose annuelle et leur classement. Les transmettre pour validation et signature par le médecin du travail préalablement à l'affectation au poste de travail du travailleur.**

**Demande I.13 : Transmettre sous un mois la liste des travailleurs accédant en zone réglementée et l'autorisation individuelle de l'employeur exigée à l'article R. 4451-32 du code du travail, sur la base d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants, pour les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement mais pouvant quand même accéder aux zones surveillées.**

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé que 91 travailleurs classés B (68%) ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé (visites médicales) selon les périodicités réglementaires. Il a été indiqué aux inspecteurs que les travailleurs sont convoqués régulièrement mais ne répondent pas à la convocation. Lors des échanges avec le personnel médical, ceux-ci ont signalé ne plus être convoqués.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection [5].**

**Demande I.14 : Vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les périodicités prévues par la réglementation. Vous indiquerez les dispositions retenues.**

## **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.



Les conseillères en radioprotection (CRP) sont au nombre de deux :

- une CRP titulaire de l'établissement présente à 20% de son temps de travail sur sa mission en lien avec la radioprotection. Elle a été nommée en septembre 2024 ;
- une CRP suppléante, appartenant à la cellule inter-hospitalière et partie en congé maternité depuis septembre 2024.

La collaboration avec la cellule inter-hospitalière devrait prendre fin à partir de 2025. L'établissement prévoit de recruter un conseiller en radioprotection dès janvier 2025. Puis, l'établissement compte par la suite s'organiser avec le Groupement Hospitalier de Territoire (GHT) à partir de janvier 2026.

Les inspecteurs ont constaté que la CRP interne cumule plusieurs fonctions au sein de l'établissement. Elle dispose d'un temps dédié correspondant à 20% de son temps de travail pour l'ensemble de ses activités relatives à la radioprotection tant pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en cardiologie, et au sein des blocs opératoires que pour la radiologie conventionnelle.

Par ailleurs, le congé maternité de la CRP de la cellule inter-hospitalière était anticipable. Cependant, l'établissement n'a pas choisi de recruter un intérimaire pour la remplacer, ni retenu une solution qui puisse permettre à la CRP de passer le relais efficacement à une personne désignée. Pour autant, les moyens mis à la disposition de la CRP interne n'ont pas été ajustés pour faire face à l'augmentation de sa charge de travail.

Compte tenu de l'ensemble des missions qui sont dévolues aux CRP, 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 titres administratifs de l'ASN, ainsi que les vérifications périodiques, l'évaluation des risques pour les travailleurs, la coordination des mesures de prévention 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. 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. Vous veillerez à actualiser sa lettre de désignation en conséquence en étoffant la partie "moyens mis en place pour le CRP".**

**Demande II.3 : Dès que vous aurez connaissance de l'embauche de votre nouveau conseiller en radioprotection puis de votre nouvelle organisation avec le GHT et du recrutement d'une seconde**



**CRP (en remplacement de la CRP de la cellule inter-hospitalière), nous transmettre une copie de sa lettre de désignation, son attestation de formation à la radioprotection ainsi que le plan d'organisation de la radioprotection de l'établissement.**

#### **• Optimisation – Niveaux de Références Diagnostiques**

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

*I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

*II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

*III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

*La décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire.*

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

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

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



Les inspecteurs ont constaté l'arrivée en 2024 d'un prestataire externe de physique médicale. En 2024, les actes de coronarographie et d'angioplastie coronaire ont fait l'objet d'une évaluation dosimétrique avec comparaison aux niveaux de références diagnostiques (NRD) et transmission à l'IRSN. En revanche, ils notent qu'aucune transmission de relevé dosimétrique à l'IRSN n'a été réalisée pour l'année 2023.

**Demande II.4 : Veiller à transmettre les relevés dosimétriques à l'IRSN chaque année pour au moins deux actes par dispositif médical, sur des actes différents d'une année sur l'autre, selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.**

Pour les actes ne faisant pas l'objet de NRD, les inspecteurs ont relevé qu'un travail préliminaire a été initié sur la définition des niveaux de référence locaux (NRL) mais que celui-ci n'a pas abouti pour le moment. En effet, aucun échange entre les équipes soignantes et les prestataires de physique médicale n'a eu lieu.

**Demande II.5 : Poursuivre la mise en œuvre et l'évaluation de l'optimisation à l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de votre établissement, et en particulier au sein de vos blocs opératoires, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté l'absence d'actions d'information et d'échanges réalisées auprès des praticiens du service de cardiologie et des blocs opératoires réalisant des actes interventionnels, sur l'optimisation des protocoles et des doses reçues par les patients au regard des analyses de doses effectuées par la physique médicale.

Les inspectrices ont constaté qu'aucune procédure par type d'acte n'était disponible à proximité des équipements.

**Demande II.6 : Poursuivre la démarche d'optimisation en définissant les protocoles et modes opératoires optimisés pour les principaux actes radioguidés réalisés. Veiller à impliquer dans ce travail le physicien médical, les praticiens ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.**

**Établir les procédures écrites par type d'acte pour permettre aux praticiens d'avoir à disposition les recommandations de bonnes pratiques et d'utiliser les équipements de manière optimisée.**

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

*En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 relevé que l'établissement n'a pas mis en place de démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

Il est rappelé que la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019 et qu'en application de son article 9, une habilitation au poste de travail doit être établie pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

**Demande II.7 : Mettre en place une démarche d'habilitation au poste de travail pour les professionnels intervenant sur les arceaux émetteurs de rayons X et transmettre le document de votre système de gestion de la qualité décrivant les modalités de cette habilitation.**

- **Formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation**

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

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

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

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

*3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique*

*4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique*

*5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;*

*6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique*

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action de formalisation n'a été entamée.

**Demande II.8 : Conformément aux exigences de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 précité, formaliser la mise en œuvre du principe d'optimisation dans votre système de gestion de la qualité, notamment :**

- formaliser les procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes effectués de façon courante
- formaliser les modalités de prise en charge des femmes enceintes afin de maintenir la dose de rayonnement reçue par le fœtus au niveau le plus faible raisonnablement possible. Plus globalement formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque.
- formaliser les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- formaliser les modalités de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD et NRL).

**• Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

*II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Plusieurs sociétés extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée pour la maintenance des équipements d'imagerie médicale, pour la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, ou encore pour la réalisation de prestations de physique médicale.

Les inspecteurs ont consulté ces plans de prévention qui encadrent ces opérations. Pour deux d'entre eux, les inspecteurs ont constaté que le descriptif de l'opération sur laquelle porte le plan de prévention est absent. L'ensemble des plans de prévention qui ont été établis avec les établissements ne détaillent ni les risques spécifiques (zonage), ni les consignes à suivre.

Par ailleurs, ils ont relevé qu'aucune coordination des mesures de prévention n'a été établie entre l'établissement et une dizaine d'entreprises intervenant en zone réglementée.

**Demande II.9 : Encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

**Demande II.10 : Mettre à jour les plans de prévention incomplets établis entre l'établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, en tenant compte des remarques ci-dessus.**

- **Délimitation des zones**

*Conformément à l'article R. 4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. [...]*

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillée et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.*

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

*II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1o de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du*



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

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

Les études de zonage concluent à un zonage avec trois zones : une zone surveillée, une zone contrôlée verte et une zone contrôlée jaune. Toutefois, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'aucune délimitation continue, visible et permanente qui permette de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit, n'est mise en place.

**Demande II.11 : Revoir les limites des zones délimitées pour soit simplifier le zonage, soit mettre en place le cas échéant une délimitation continue, visible et permanente dans les salles pour lesquelles plusieurs zones sont délimitées afin de prévenir tout franchissement fortuit.**

- **Affichage des consignes d'accès aux salles**

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les consignes affichées sur les portes d'accès des salles ne sont pas en cohérence avec le fonctionnement du dispositif de signalisations lumineuses décrit par la CRP. En effet, le caractère intermittent de la zone n'est pas mentionné alors que trois situations peuvent être rencontrées : zone non réglementée (voyants éteints), zone surveillée (voyant de mise sous tension allumé) et zone contrôlée (voyant de mise sous tension et voyant d'émission des rayons X allumés simultanément).



Par ailleurs, les voyants lumineux, les arrêts d'urgence voire certaines portes mentionnés sur les plans ne correspondent pas à la réalité.

**Demande II.12 : Mettre en cohérence les consignes affichées aux accès des salles avec les modalités réelles de fonctionnement des signalisations lumineuses présentes aux accès de vos salles, en précisant notamment le caractère intermittent de la zone. Mettre à jour les plans affichés en cohérence avec la réalité (notamment les voyants lumineux, les arrêts d'urgence et les portes).**

- **Programme des vérifications**

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

Les inspecteurs ont constaté que le programme des vérifications n'est pas explicite et ne reflète pas le cadencement des vérifications réellement réalisé.

**Demande II.13 : Mettre à jour et rendre plus lisible le programme de vérifications pour que celui-ci représente la réalité.**

- **Vérification des instrumentations de mesure**

*Conformément à l'article 16 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17 :*

- 1° *Les instruments ou dispositifs de mesurage fixes ou mobiles du risque d'exposition externe ;*
- 2° *Les dispositifs de détection de la contamination ;*
- 3° *Les dosimètres opérationnels.*

*Conformément à 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, l'étalonnage et la vérification*



de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - L'étalonnage périodique prévu au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé 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 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. En tout état de cause, le délai entre deux étalonnages ne peut excéder trois ans.

Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier les vérifications des instrumentations de radioprotection. Ces vérifications ne sont pas tracées.

Par ailleurs, lors de la visite, l'un des dosimètres présentait un affichage défectueux. La conseillère en radioprotection (CRP) a expliqué que la maintenance des dosimètres n'est plus possible car ils sont trop anciens. Le contrôle des dosimètres se fait dans l'établissement par la société qui le leur loue. La CRP nous a confirmé que leur seuil d'alarme n'est pas modifié pour prendre en compte les niveaux d'exposition des salariés.

**Demande II.14 : Veiller à effectuer les vérifications sur les instrumentations de mesure tous les trois ans. Et transmettre le rapport des vérifications.**

**Demande II.15 : Retirer les dosimètres défectueux du tableau d'affichage.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

En application de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté, lors de la consultation de la base des données dosimétriques, que très peu de praticiens au sein des blocs opératoires, notamment, avaient des doses enregistrées (corps entier et extrémités). Lors de la visite des blocs opératoires, certains praticiens ne semblaient pas porter de dosimétrie opérationnelle ce qui corrobore l'analyse des doses remontées dans la base des données dosimétriques. Le port de la dosimétrie opérationnelle n'est donc pas systématique au sein de vos blocs opératoires.

Le port des dosimètres opérationnels semble mieux suivi au sein du service de cardiologie.

Les inspecteurs ont relevé que le médecin du travail n'accède pas au logiciel de gestion de la radioprotection qui permet facilement de suivre les doses reçues par les travailleurs.

**Demande II.16 : Prendre les dispositions nécessaires afin que tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leur dosimètre à lecture différée et leur**



**dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération. Vous indiquerez les dispositions retenues.**

**Demande II.17 : Assurer un suivi régulier des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs par les médecins du travail.**

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

Pas de constat ou d'observation.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.2, I.6, I.8, I.11 et I.13 pour lesquelles 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](http://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**