

Vincennes, le 8 juin 2018

**N/Réf. : CODEP-PRS-2018-027324**

Hôpital Louis-Mourier  
178 rue des Renouillers  
92700 COLOMBES

**Objet :** Inspection sur le thème de la radioprotection  
Installation : procédures interventionnelles radioguidées au bloc opératoire  
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2018-0935

**Références :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 25 mai 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

### Synthèse de l'inspection

L'inspection du 25 mai 2018 avait pour objectif de vérifier, par sondage, la conformité des dispositions mises en œuvre par l'hôpital Louis-Mourier, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants pour des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, au regard de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs.

Il s'agissait de la première inspection de l'établissement portant sur cette thématique.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur de l'hôpital Louis-Mourier, le directeur des équipements du groupe hospitalier Paris-Nord Val-de-Seine (également chef de l'unité de radioprotection de ce groupement d'hôpitaux), la personne compétente en radioprotection de l'hôpital Louis-Mourier, des professionnels exerçant au bloc opératoire (dont le chef du service d'hépatogastrologie et d'endoscopie, des cadres de bloc opératoire, une infirmière de bloc opératoire et une manipulatrice en électroradiologie) et la cadre du service d'imagerie médicale. Un des médecins du groupe hospitalier a été interrogé par téléphone.

Les inspecteurs ont procédé à une revue documentaire et à une visite de quelques salles concernées par les procédures interventionnelles radioguidées, ainsi que de leurs locaux attenants.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection est prise en compte de façon moyennement satisfaisante.

Les inspecteurs ont relevé les points positifs suivants, notamment :

- les contrôles qualité externes sont effectués suivant la périodicité réglementaire. De plus, aucune

- non-conformité n'est mentionnée dans les rapports de 2016 et 2017 qui ont été consultés ;
- le support de la formation à la radioprotection des travailleurs consulté présente l'ensemble des items réglementaires ;
- des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, casques-visières plombés, etc.) et des dosimètres opérationnels sont disponibles et en quantité suffisante (par rapport au nombre de professionnels pouvant les utiliser simultanément).

Cependant, de nombreuses insuffisances ont été constatées, notamment :

- une démarche concertée en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients n'est pas déployée. De plus, la radioscopie continue est systématiquement utilisée et le personnel médical n'est pas formé à la radioprotection des patients ;
- les contrôles qualités internes périodiques ne sont pas réalisés ;
- l'ensemble des informations réglementaires devant figurer sur les comptes-rendus d'acte opératoire n'est pas indiqué : la dose délivrée au patient et l'identification de l'appareil n'y figuraient pas ;
- le suivi individuel renforcé de l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B n'est pas réalisé ;
- les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas portés par l'ensemble des professionnels concernés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs n'a pas été dispensée à l'ensemble des professionnels concernés ;
- l'ensemble des modalités réglementaires de réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes n'est pas respecté.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous. **J'insiste sur l'ampleur des mesures à prendre pour vous mettre en conformité avec la réglementation.**

## A. Demandes d'actions correctives

### • **Demande d'action corrective prioritaire : optimisation des doses délivrées au patient**

*Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

*Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques préconise que les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent s'engager dans la démarche d'accréditation des pratiques à risque et définir des niveaux de référence interventionnels locaux pour chaque type d'intervention (règles de réduction de la dose délivrée).*

*Le guide méthodologique de la HAS sur la radioprotection du patient, élaboré en partenariat avec l'ASN et avec les professionnels concernés, met à disposition des outils pratiques. Ainsi, il est important :*

- *de disposer en temps réel des informations dosimétriques ;*
- *d'établir des seuils d'alerte opérationnels en cours d'intervention afin d'attirer la vigilance de l'opérateur sur le niveau de dose atteint et de modifier les paramètres d'exposition, lorsque cela est possible ;*

[...]

Les paramètres des appareils mobiles de radiologie utilisés au bloc opératoire sont ceux fixés par défaut par le constructeur : ils n'ont pas été adaptés. Aussi, aucune réflexion collective (notamment entre les physiciens médicaux et les utilisateurs des appareils) n'a été initiée pour l'élaboration de protocoles en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes les plus courants réalisés. Ainsi, il a notamment été indiqué aux inspecteurs que la radioscopie continue est systématiquement utilisée alors que ces derniers ont noté que la radioscopie pulsée est aussi disponible sur les appareils.

En outre, des niveaux de référence locaux n'ont pas encore été définis pour les examens les plus fréquemment réalisés mais il a été précisé, qu'en tant que première étape, une revue dosimétrique a débuté.

Par ailleurs, les seuils d'alerte intégrés dans les deux appareils correspondent aux paramétrages du constructeur : ils ne tiennent pas compte des pratiques du service. De même, il n'a pas pu être précisé s'il s'agissait de seuils d'alerte de dépassement de dose ou de temps de scopie.

**A.1 Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standards à utiliser par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Je vous demande d'impliquer dans ce travail notamment le physicien médical et les médecins et de formaliser ces protocoles (choix des réglages de machines, définition des seuils d'alarme, etc.). Ces protocoles devront périodiquement être réévalués, réactualisés et connus des opérateurs.**

**Ce travail d'optimisation pourra inclure la définition des niveaux de références locaux pour les actes courants réalisés avec les deux appareils.**

**Je vous demande de me communiquer, sous deux mois, les dispositions que vous aurez retenues, accompagnées d'un plan d'actions, afin de mettre en place ce travail d'optimisation des doses délivrées aux patients.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : missions des physiciens médicaux et plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à un physicien médical, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France, le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 [...]. De plus, il procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :*

1. *Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
2. *Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
3. *Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;*
4. *Il contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, il apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
5. *Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

*Par ailleurs, le groupe d'experts en radioprotection pour les applications médicales des rayonnements ionisants (GPMED) - disponible sur le site internet de l'ASN, [www.asn.fr](http://www.asn.fr) - a rendu son avis le 23 novembre 2010 en émettant des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle (procédures interventionnelles radioguidées). Concernant l'optimisation de la dose au patient et la dosimétrie des opérateurs, le GPMED recommande [...] de définir avec les représentants des professionnels concernés le rôle des physiciens médicaux en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui leur sont consacrés, notamment, lors de l'achat, de la recette, de la maintenance et du contrôle de qualité des équipements, de l'optimisation des procédures, de l'établissement des niveaux de doses de référence et de la définition des doses qui nécessitent la mise en place du suivi des patients.*

*Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du Code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 7 de*

*l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la radiophysique médicale. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 7.*

*Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.*

*Le guide n° 20 du 19 avril 2013 définit un référentiel pour l'élaboration du plan d'organisation de la physique médicale. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.*

*Les recommandations ASN / SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site [www.asn.fr](http://www.asn.fr).*

Les mêmes physiciens médicaux interviennent pour les cinq sites de l'ensemble hospitalier Paris Nord Val-de-Seine (dont fait partie Louis-Mourier). Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) a ainsi été établi pour ce groupe d'hôpitaux mais il ne détaille les conditions d'intervention des physiciens médicaux que pour deux des cinq sites : aucune précision relative au bloc opératoire de Louis-Mourier ne figure, notamment en ce qui concerne les contrôles qualité ou l'acquisition de nouveaux appareils.

Par ailleurs, le POPM ne prévoit aucun échéancier concret notamment pour la mise en œuvre d'actions liées à l'optimisation des doses délivrées au patient sur le site de Louis-Mourier.

Enfin, aucune périodicité minimale de révision du POPM n'a été définie.

**A.2 Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la physique médicale pour détailler et formaliser les missions confiées aux physiciens médicaux concernant les procédures interventionnelles radioguidées sur le site de Louis-Mourier.**

**A.3 Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale en incluant notamment la périodicité minimale de son évaluation et un plan d'actions. Ce plan présentera notamment les pilotes et les échéances associées aux différentes actions.**

**Vous me transmettez, sous deux mois, le plan d'organisation de la physique médicale révisé en conséquence.**

- **Demande d'action corrective prioritaire : formation à la radioprotection des patients**

*Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.*

*Conformément à la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

*9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*

10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels impliqués.

Le personnel médical n'est pas formé à la radioprotection des patients. En outre, il a été précisé que l'établissement ne dispose pas des attestations de formation de l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Enfin, aucune date de formation n'a pu être indiquée pour l'un des MERM.

**A.4 Je vous demande de m'indiquer les dispositions qui seront retenues pour qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble du personnel concerné.**

**Je vous rappelle que vous devez tenir en permanence à disposition des autorités compétentes la totalité des copies des attestations de formation à la radioprotection des patients.**

- **Contrôles qualité internes**

*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 ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable depuis le 31 mars 2017, prévoit la réalisation de contrôles qualité internes trimestriels et annuels.*

*Conformément à la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, le contrôle de qualité de ces installations comporte :*

- le contrôle de qualité interne qui se décline en [...] :
  - le contrôle interne après changement ou intervention. [...].

Aucun contrôle qualité interne périodique n'est réalisé. De plus, à l'issue d'une opération de maintenance effectuée par le constructeur, il n'est pas prévu de vérifier si les paramètres de programmation des appareils n'ont pas été modifiés et, en conséquence, d'éviter une délivrance de doses aux patients supérieure à celle attendue.

**A.5 Je vous demande de procéder aux contrôles qualité internes des deux appareils utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées.**

**Vous me transmettez, pour chacun des appareils, une copie du dernier rapport de contrôle qualité interne. Vous joindrez le cas échéant un compte rendu d'exécution des dispositions prises pour remédier aux insuffisances éventuellement constatées lors de ces contrôles.**

**Vous me transmettez également un descriptif de l'organisation mise en place pour le respect des modalités et périodicité de réalisation de ces contrôles.**

**A.6 Je vous demande de vérifier, en lien avec l'ingénieur d'application et le physicien médical, que les paramètres des appareils de radiologie du bloc opératoire, définis et optimisés pour un acte donné, ne soient pas modifiés après une opération de maintenance.**

- **Maintenance des dispositifs médicaux**

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

[...]

*2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé*

mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs n'ont pu obtenir aucune information concernant les maintenances curatives réalisées sur les deux appareils depuis leur mise en service. De plus, l'organisation prévue en 2018 pour la réalisation de la maintenance de l'appareil Arcadis Varic n'a pas pu être précisée.

**A.7 Je vous demande de vous assurer que vous disposez de l'ensemble des rapports de maintenance pour vos deux appareils.**

**A.8 Je vous demande de revoir votre organisation actuelle pour vous assurer de l'exécution de l'ensemble des maintenances pour les deux appareils.**

- **Compte-rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1<sup>er</sup> du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les inspecteurs ont constaté en consultant des comptes rendus d'actes que les éléments utiles à l'identification du matériel ainsi qu'à l'estimation de la dose n'étaient pas indiqués. Par ailleurs, le document annexe au compte-rendu mentionnait un produit dose.surface (PDS) avec une unité erronée : le Gy/cm<sup>2</sup> au lieu du Gy.cm<sup>2</sup>.

**A.9 Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir que l'ensemble des comptes rendus de procédures interventionnelles radioguidées mentionnent dorénavant l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'informerez des dispositions retenues.**

**Vous veillerez à l'utilisation des unités appropriées pour exprimer la dose reçue par les patients au cours de l'examen.**

- **Suivi individuel renforcé des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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 consulté le bilan des visites médicales des travailleurs (qui sont tous classés en catégorie B). Aucune date de dernière visite médicale n'a pu être communiquée pour 13% d'entre eux. 8% n'ont jamais bénéficié d'une visite médicale et, pour 50 %, leur dernière visite date de plus de deux ans (périodicité réglementaire).

**A.10 Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.**

- **Port de la dosimétrie passive et opérationnelle**

*Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...] lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].*

*Concernant la mise en œuvre de la dosimétrie passive, la circulaire DGT/ASN n° 4 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que chaque employeur est tenu d'organiser le suivi dosimétrique de référence des travailleurs placés sous son autorité et qu'il a préalablement classés.*

*Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'ensemble des professionnels ne porte pas un dosimètre passif lors de chaque intervention en zone surveillée. Par ailleurs, sur la base des relevés dosimétriques, les inspecteurs ont constaté que certains professionnels pénétrant en zone contrôlée ne portaient pas systématiquement leur dosimètre opérationnel et cette analyse a été confirmée par la personne compétente en radioprotection (PCR).

**A.11 Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-62 et R.4451-67 du code du travail. Il conviendra de rappeler les obligations réglementaires et les bonnes pratiques associées au port de la dosimétrie lors de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :*

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

*La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.*

*Conformément à l'article R. 4451-49 du code du travail, pour les femmes enceintes et les jeunes travailleurs mentionnés aux articles D. 4152-5 et D. 4153-34, la formation tient compte des règles de prévention particulières qui leur sont applicables.*

*Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.*

Les inspecteurs ont relevé que 52 % des professionnels médicaux et 20 % des paramédicaux n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

En outre, cette formation n'a pas été renouvelée pour deux médecins suivant la périodicité réglementaire fixée à trois ans (leur dernière formation a été réalisée en mars 2015).

**A.12 Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs susceptible d'intervenir en zone réglementée ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs et qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire.**

**Il conviendra d'assurer la traçabilité de cette formation.**

- **Fiche d'exposition**

*Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

*1° La nature du travail accompli ;*

*2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*

*3° La nature des rayonnements ionisants ;*

*4° Les périodes d'exposition ;*

*5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.*

Les inspecteurs ont consulté la trame de la fiche d'exposition qui présente l'ensemble des items réglementaires. Cependant, ces trames n'ont été finalisées pour aucun travailleur.

**A.13 Je vous demande d'établir des fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs et de les transmettre au médecin du travail.**

- **Etude de poste et classement radiologique des travailleurs**

*Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

*Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.*

Le document d'études de postes qui a été consulté ne présente pas la dose annuelle reçue par les médecins anesthésistes, permettant de déterminer leur classement radiologique.

Par ailleurs, aucune étude de poste n'a été réalisée pour la PCR pour prendre en compte l'exposition due à ses activités (réalisation de contrôles techniques de radioprotection internes notamment).

**A.14 Je vous demande de revoir vos analyses de postes pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en tenant compte des remarques ci-dessus. Ces études devront aboutir à une estimation**

de la dose corps entier et extrémités (le cas échéant) annuellement reçue par les travailleurs et conclure quant à leur classement radiologique.

- **Zonage radiologique des locaux**

*Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*I. Afin de délimiter les zones mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, l'employeur détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance.*

*II. Au regard du risque déterminé au I du présent article, l'employeur évalue le niveau d'exposition externe et, le cas échéant interne, au poste de travail, selon les modalités définies en application des dispositions prévues à l'article R. 4451-16 du code du travail en ne considérant pas le port, éventuel, d'équipements de protection individuelle.*

*III. L'employeur consigne, dans un document interne qu'il tient à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.*

*Conformément à l'article 5I de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, le chef d'établissement délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées au I de l'article R. 231-81 du code du travail.*

*Le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

Deux appareils peuvent être utilisés pour la mise en œuvre des procédures interventionnelles radioguidées (le Siremobile Compact et l'Arcadis Varic). Or, le Siremobile Compact a été retenu pour la détermination du zonage radiologique sans qu'aucune étude comparative n'ait été effectuée préalablement pour statuer sur l'appareil conduisant aux conditions d'exposition les plus pénalisantes (appareil le plus dosant dans les mêmes configurations et pour une même tension et intensité utilisées). En outre, la PCR n'a pas pu confirmer que la tension et l'intensité retenues pour la détermination du zonage de l'ensemble des salles correspondaient aux paramètres d'utilisation les plus pénalisants.

De plus, un même zonage radiologique a été déterminé pour les sept salles en considérant qu'elles présentaient toutes les mêmes dimensions. Or, la PCR a précisé que celles de la salle 7 sont inférieures.

Enfin, le document relatif au zonage radiologique consulté ne présente aucune information sur le zonage dans les locaux attenants (y compris les étages inférieur et supérieur) respectifs de chaque salle d'examen : les hypothèses (débits de dose ou calculs notamment) et les conclusions sur leur classement ne sont pas indiquées.

**A.15 Je vous demande de revoir les documents relatifs au zonage radiologique des locaux en tenant compte des remarques ci-dessus. Vous confirmerez ou modifierez leur zonage radiologique en conséquence.**

- **Conformité de vos installations à la décision ASN n° 2017-DC-0591**

*Conformément à l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591, cette décision est entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :*

*1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;*

*2° pour les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la décision sont applicables au 1<sup>er</sup> juillet 2018.*

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnelles radioguidées mis en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux*

articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Selon le paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011, dans le domaine médical, tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal fixe, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique.

L'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes des salles d'intervention a été réalisée par un organisme agréé et le rapport associé qui a été établi ne présente aucune non-conformité. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la tension et l'intensité utilisées différaient en fonction de la salle. La personne compétente en radioprotection interrogée n'a pas pu expliquer ces variations. Le zonage radiologique de toutes les salles a pourtant été déterminé avec la même tension et la même intensité. D'autre part, l'évaluation a été effectuée en tenant compte uniquement de l'un des deux appareils dédiés à l'activité (le Siremobile Compact) sans qu'aucune justification sur son caractère plus pénalisant en termes d'exposition externe ne soit apportée. Enfin, aucune mesure n'a été effectuée au niveau du parking situé à l'étage inférieur de l'installation.

Contrairement aux dispositions prévues par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, aucune signalisation lumineuse automatiquement commandée par la mise sous tension des appareils n'est présente aux accès des différentes salles. D'autre part, les inspecteurs n'ont pas pu s'assurer que les locaux étaient équipés d'au moins un arrêt d'urgence. En effet, il n'a pas pu leur être confirmé que le dispositif sur les appareils permettait l'arrêt de l'émission des rayons X ou uniquement l'arrêt du mouvement de l'arceau. Une non-conformité relative à l'absence de d'arrêt d'urgence est d'ailleurs indiquée dans le rapport du contrôle technique de radioprotection externe de novembre 2017 qui a été consulté.

**A.16 Je vous demande de mettre en conformité votre installation avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.**

**Vous me transmettez un plan d'actions et préciserez l'échéancier retenu pour chaque action en vue de cette mise en conformité.**

- **Contrôles techniques de radioprotection internes et d'ambiance**

*Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. Les contrôles dits « internes » peuvent être réalisés par la personne compétente en radioprotection du service selon une périodicité annuelle (pour les appareils de radiologie interventionnelle). Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme, ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.*

*L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique pour les générateurs de rayons X.*

*Les résultats de ces contrôles doivent être consignés dans un registre en application de l'article R. 4451-37 du code du travail.*

*Conformément à la décision sus-citée, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.*

Les inspecteurs ont consulté les rapports des contrôles techniques de radioprotection internes de 2016 et 2017 relatifs aux deux appareils. Ils ont noté que :

- des mesures de débit de dose n'avaient pas été effectués dans les locaux attenants aux salles d'utilisation des appareils (y compris les étages inférieur et supérieur) ;
- le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et d'alarme (arrêt d'urgence notamment) n'était pas réalisé ;
- le contrôle des conditions de maintenance de l'appareil et des accessoires n'était pas effectué ;
- les éventuelles fuites sur les accessoires de protection (paravent, etc.) n'étaient pas recherchées.

De plus, la tension et l'intensité utilisées pour la réalisation de ce contrôle sont inférieures à celles utilisées pour la détermination du zonage radiologique ce qui ne permet pas de vérifier l'adéquation des niveaux d'exposition lors de ces contrôles techniques.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs d'ambiance disposés dans les différentes salles sont à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

**A.17 Je vous demande de respecter l'ensemble des modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010.**

**A.18 Je vous demande de veiller à ce que les contrôles techniques d'ambiance prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.**

- **Equipements de protection individuelle**

*Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

Aucun contrôle n'est réalisé sur les équipements de protection individuelle en vue de vérifier qu'ils ne présentent pas de défauts susceptibles de remettre en cause la protection radiologique des professionnels.

**A.19 Je vous demande de définir les modalités de contrôle des équipements de protection individuelle afin de vous assurer qu'ils ne présentent pas de dégradation.**

- **Consignes de sécurité et zonage affichés**

*Conformément aux articles R. 4451-20 et R.4451-23 du code du travail, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ainsi que des règles d'accès particulières.*

Le contenu des consignes de sécurité affichées aux accès des salles où sont réalisées des procédures interventionnelles radioguidées ne correspond pas à la pratique réelle. En effet, il est indiqué qu'une vigilance doit être apportée au voyant lumineux de mise sous tension disposé aux accès des salles. Ce voyant n'est installé à aucun des accès. D'autre part, le zonage présenté ne correspond pas à celui qui a été retenu pour les installations. Le zonage radiologique correct est d'ailleurs affiché à proximité des consignes de sécurité ce qui peut entraîner une confusion.

**A.20 Je vous demande de revoir les consignes de sécurité affichées à l'accès de chaque salle concernée. Cette mise à jour tiendra compte de la demande A.14 relative à la révision du zonage radiologique.**

- **Programme des contrôles techniques de radioprotection**

*Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique,*

*I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :*

*[...]*

*3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.*

*II. - L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.*

*III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3.*

*IV. - Les contrôles effectués en application de la présente décision ne dispensent pas l'utilisateur des sources, appareils émetteurs de rayonnements ionisants et instruments de mesure d'en vérifier régulièrement le bon fonctionnement.*

Aucune information concernant les contrôles des instruments de mesure ne figure dans le programme des contrôles techniques de radioprotection.

**A.21 Je vous demande de compléter votre programme des contrôles techniques de radioprotection en tenant compte de la remarque ci-dessus**

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

*Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non-salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non-salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

*À cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R. 4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R. 4511-10. Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs des entreprises extérieures qui les portent à la connaissance des personnes compétentes en radioprotection qu'ils ont désignées.*

*Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.*

*Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. À ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.*

*Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*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.*

La PCR a indiqué que trois entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée au bloc opératoire. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par concertation entre entreprise utilisatrice et extérieure n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Une trame de plan de prévention -non transmise aux entreprises extérieures- rédigée par votre établissement a été montrée aux inspecteurs. Ces derniers ont relevé que la répartition des responsabilités, entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure, relatives respectivement à la fourniture de la dosimétrie opérationnelle et à la formation à la radioprotection des travailleurs n'était pas spécifiée.

**A.22 Je vous demande d'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.**

## **B. Compléments d'information**

- **Contrôle technique de radioprotection externe**

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Selon l'annexe 3 de la décision sus-citée, les contrôles techniques de radioprotection externe des appareils utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées doivent être réalisés suivant une périodicité annuelle.*

*Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.*

Le rapport du contrôle technique de radioprotection externe réalisé en 2017 a été consulté par les inspecteurs. Ces derniers n'ont toutefois pas pu s'assurer du respect de la périodicité annuelle de réalisation de ce contrôle car le rapport de 2016 n'a pas pu être mis à disposition.

**B.1 Je vous demande de m'adresser une copie du rapport de contrôle technique de radioprotection externe de 2016.**

## **C. Observations**

## **D. Intervenants en zone réglementée**

*Conformément à l'article R. 4451-7 du code du travail, l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R. 4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2.*

La PCR a indiqué aux inspecteurs que chaque personne ne dispose pas des mesures de prévention adéquates préalablement à sa première intervention en zone réglementée. En effet, la PCR n'est pas systématiquement informée de l'arrivée d'un nouvel intervenant pour notamment lui dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs ou effectuer la commande d'un dosimètre passif. Ainsi, le jour de l'inspection, les inspecteurs ont conclu que le port d'un dosimètre passif était nécessaire pour l'un des médecins ORL interrogé.

**C.1** Je vous invite à revoir votre organisation afin de garantir que, préalablement à sa première intervention, tout professionnel ait bénéficié des mesures de prévention et de protection prévues par la réglementation (formation, mise à disposition de dosimètres, etc.) en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et adaptées à son poste de travail.

#### **E. Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

*Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.*

Lors de la visite, l'inspecteur a constaté que des dosimètres passifs mensuels étaient portés par quelques professionnels qui sont classés en catégorie B.

**C.2** Je vous rappelle que la réglementation vous offre la possibilité de faire porter des dosimètres passifs de périodicité trimestrielle au personnel classé en catégorie B. Compte-tenu des seuils de détection des dosimètres passifs, cette périodicité permettrait une meilleure exploitation des données dosimétriques à des fins d'optimisation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr), en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>  
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : [paris.asn@asn.fr](mailto:paris.asn@asn.fr) en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**SIGNEE PAR : V. BOGARD**