

Référence courrier :
CODEP-PRS-2021-055651

**CENTRE DE SANTE GUYANAIS
HOPITAL PRIVE SAINT-GABRIEL**
1453 route de Baduel
97300 CAYENNE
Paris, le 1^{er} décembre 2021

Objet :

Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2021-0727 du 9 novembre 2021

Installation : bloc opératoire, salle lec et salle scanner

Nature de l'inspection : radioprotection des travailleurs et des patients

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 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [4] Déclaration D990203 délivrée par le récépissé n° CODEP-PRS-2019-027135 du 18 juin 2019.
- [5] Autorisation M990055 notifiée par la décision n° CODEP-PRS-2015-021666 du 10 juin 2015 du Président de l'Autorité de sûreté nucléaire portant autorisation d'exercer une activité nucléaire à finalité médicale délivrée au Docteur Jean-Louis BOURDONCLE.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients, une inspection a eu lieu le 9 novembre 2021 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 9 novembre 2021 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de trois appareils électriques générateurs de rayons X, utilisés soit aux cours d'actes interventionnels radioguidés réalisés au sein du bloc opératoire et de la salle lec, objets de la déclaration référencée [4], soit en scanographie diagnostique, objet de l'autorisation référencée [5] au sein de l'hôpital privé Saint Gabriel.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR) et une ingénieure qualité. Les inspecteurs déplorent l'absence d'un représentant de la direction à cette inspection.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement ne s'est pas améliorée par rapport à l'inspection de 2018. En effet, de nombreux manquements à la réglementation ont été constatés. Les points suivants ne sont toujours pas corrigés depuis la dernière inspection :

- les vérifications périodiques des dispositifs médicaux ne sont pas faites,
- les vérifications des niveaux d'exposition externe ne sont pas réalisées,
- la dosimétrie opérationnelle des travailleurs n'est toujours pas mise en œuvre,
- la salle de bloc n°4 n'est toujours pas conforme aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017,
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs classés n'est pas fait ainsi que la formation à la radioprotection des patients du personnel concerné,
- l'ensemble du personnel classé ne dispose pas d'une aptitude médicale à jour,
- le contrôle qualité interne des dispositifs médicaux n'est pas fait.

Les inspecteurs soulignent également les signaux faibles suivants qui dénotent une dégradation significative de la situation de l'établissement :

- l'absence d'implication de la direction dans une démarche proactive d'amélioration continue de la radioprotection des travailleurs et des patients puisque la plupart des constats avaient été relevés lors des précédentes inspections (2012, 2018),
- les départs récents et prochains de certains postes importants : responsable de l'activité nucléaire, chirurgiens, radiologues, Manipulateurs d'Electroradiologie Médicale (MERM) et PCR.

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

A. Demandes d'actions correctives

• Actions correctives prioritaires : Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;

2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;

4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;

5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont été informés, préalablement à l'inspection, que le responsable des activités nucléaires avait quitté ses fonctions courant juillet. Toutefois, au moment de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la modification du déclarant pour la détention et/ou l'utilisation des deux arceaux de bloc ainsi que la modification du titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation du scanner n'avaient pas encore fait l'objet d'une ou plusieurs nouvelles demandes de modification.

Les inspecteurs ont précisé que depuis le 1^{er} juillet, les activités susmentionnées sont soumises au régime de l'enregistrement et qu'il faut au plus vite transmettre une demande initiale d'enregistrement pour les activités nucléaires liées à la détention et/ou l'utilisation des deux arceaux de bloc et du scanner.

La demande initiale d'enregistrement des deux arceaux est justifiée par le changement des conditions de radioprotection à la suite des travaux réalisés dans la salle 4 où seront réalisées les pratiques interventionnelles radioguidées avec notamment l'installation de nouvelles protections biologiques.

Les inspecteurs ont également rappelé que l'autorisation couvrant la détention et l'utilisation du scanner au sein de l'hôpital privé Saint Gabriel expire **le 22 décembre 2021**.

Un dossier de renouvellement aurait dû être déposé au plus tard 6 mois avant cette échéance conformément à l'article R. 1333-132 du code de la santé publique

A1. Je vous demande de déposer un dossier de demande d'enregistrement, sans délais, pour vos arceaux de bloc et scanner.

Il a été précisé que l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants TECHNIX TCA 5U n'est plus utilisé depuis 2018 et fera l'objet d'une mise au rebut.

A2. Je vous demande de me transmettre, le justificatif de reprise ou de mise au rebut de votre dispositif médical émettant des rayonnements ionisants TECHNIX TCA 5U.

- **Action corrective prioritaire : Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R1333-19 du CSP :

I. *En fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :*

1° *Donne des conseils en ce qui concerne :*

- a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;*
- b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;*
- c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;*
- d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesurage et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;*
- e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;*
- f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;*
- g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;*
- h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;*
- i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;*
- j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;*
- k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;*

2° *Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.*

II. *Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

III. *Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.*

IV. *Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45.*

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée « personne compétente en radioprotection », salariée de l'établissement ou, à défaut, de l'entreprise,
- 2° Soit une personne morale, dénommée « organisme compétent en radioprotection ».

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

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

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

- 1° Donne des conseils en ce qui concerne :
 - a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
 - c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
 - d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
 - e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;
- 2° Apporte son concours en ce qui concerne :
 - a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
 - b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
 - c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
 - d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ; e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
 - f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
 - g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77.
- 3° Exécute ou supervise :
 - a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
 - b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.23 et 125.

Conformément à l'article R. 4451-125, pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

- 1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ;

2° Pour l'organisme compétent en radioprotection, une certification délivrée par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ;

3° Pour le pôle de compétences en radioprotection, une approbation, selon le cas, de l'Autorité de sûreté nucléaire ou du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense.

La PCR désignée par l'établissement est en charge des secteurs de l'imagerie interventionnelle, de la radiologie conventionnelle et de la scanographie au sein de l'établissement. La PCR est assistée par un prestataire externe en radioprotection C2iSanté.

Les inspecteurs se sont interrogés sur l'organisation des moyens matériels alloués à la radioprotection. En effet, l'établissement ne dispose pas d'appareil de mesure et le prestataire n'est pas intervenu sur site depuis la dernière vérification en radioprotection qui a eu lieu en décembre 2019.

Par ailleurs, la PCR a indiqué aux inspecteurs ne pas avoir eu la possibilité depuis 1 an de suivre les doses d'ambiance ou la dosimétrie à lecture différée des travailleurs du fait d'un problème de facture avec l'organisme de dosimétrie. Au jour de l'inspection, les dosimètres à lecture différée étaient présents au sein de l'établissement puisque ceux-ci venaient tout juste d'être livrés.

Enfin, la PCR a indiqué qu'elle cessera ses fonctions au sein de l'établissement à compter du 31 décembre 2021.

A3. Je vous demande de désigner une nouvelle personne compétente en radioprotection et de mettre en place une organisation qui permette à cette nouvelle PCR d'assurer convenablement toutes les missions de radioprotection au sein de l'établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues tant sur le plan organisationnel, humain, que matériel.

- **Actions correctives prioritaires : Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique ;

3° De la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.- Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité.

La vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 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, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-

437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Conformément à 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 et notamment ses articles 4 et 6.

Il a été transmis en amont de l'inspection le dernier rapport de renouvellement de la vérification initiale des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. Celui-ci a été réalisé par l'APAVE le 2 octobre 2020. De nombreuses non-conformités sont indiquées dans ce rapport et notamment :

- le non-respect de la périodicité des contrôles internes,
- l'absence de dosimétrie personnelle (passive et opérationnelle) et d'ambiance,
- l'absence de rapport justifiant de la conformité des salles 4 et 5 du bloc opératoire (où sont pratiquées les interventions radioguidées) aux prescriptions de l'arrêté ministériel du 29 septembre 2017,
- l'absence de dispositif de coupure d'urgence dans les salles 4 et 5 du bloc opératoire,
- l'absence de la signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension aux accès des salles 4 et 5,
- l'absence de trisecteur conventionnel signalant la source sur l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants APELEM EVO R+.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y pas eu de vérifications périodiques depuis la dernière vérification qui a eu lieu en décembre 2019 par le prestataire en radioprotection C2iSanté. Seul le scanner avait fait l'objet de ce contrôle.

A4. Je vous demande de procéder aux vérifications périodiques de votre scanner et de veiller au renouvellement de ces vérifications périodiques.

Vous veillerez également au renouvellement des vérifications périodiques de votre dispositif médical APELEM EVO R+ suite à la remise en service de ce dernier.

A5. Je vous rappelle qu'une vérification initiale, par un organisme accrédité, doit systématiquement être réalisée avant la mise en service d'un nouvel équipement ou d'un nouveau lieu de travail ou à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Je vous demande de procéder à la vérification initiale de votre dispositif médical émettant des rayonnements ionisants APELEM EVO R+ ainsi que de la salle 4 à l'issue des travaux, par un organisme accrédité (organisme agréé pendant la phase transitoire jusqu'au 31/12/21).

Vous veillerez à ce que cette vérification initiale soit renouvelée au plus tous les 3 ans pour le dispositif médical APELEM EVO R+.

Conformément à l'article R. 4451-49.-I. le résultat des vérifications initiales, prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44, est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5.

« II. Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article R. 4451-50, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique prévue au 1^o du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification

visé à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les observations figurant dans les rapports des vérifications périodiques ou des renouvellements des vérifications initiales ne sont plus tracées depuis 2019.

A6 Je vous demande de veiller à ce que les résultats des vérifications périodiques, initiales et renouvellements des vérifications initiales fassent l'objet d'une traçabilité.

Les inspecteurs ont constaté que le niveau d'exposition externe au poste de travail du scanner est contrôlé à l'aide d'un dosimètre à lecture différée mensuel. Il a été précisé qu'il n'y avait pas eu de mesurages depuis plus d'un an, ceux-ci ont repris depuis le mois d'octobre 2021 et aucun résultat de dosimétrie n'a pu être présenté le jour de l'inspection.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les vérifications des niveaux d'exposition externe, prévues par l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisées 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, soient réalisées selon les périodicités réglementaires et tracées.

- **Action corrective prioritaire : Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, 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 ;

[...].

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) l'échelle du plan,*
- b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,*
- c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,*
- d) la localisation des arrêts d'urgence,*

e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),
f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du f) ne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, que les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayons X de la salle 4 ainsi que l'arrêt d'urgence sont absents. Par ailleurs, l'exploitant ne dispose pas du rapport de conformité prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle 4 du bloc opératoire était en cours de mise en conformité (protections biologiques, signalisations lumineuses, etc...) pour accueillir les futures pratiques interventionnelles radioguidées.

Par ailleurs, le rapport de conformité de la salle scanner a été présenté. Enfin, les inspecteurs ont visité la nouvelle salle de radiologie conventionnelle mais aucun rapport de conformité n'a pu être présenté.

A8. Je vous demande de mettre en conformité votre salle de bloc n°4 aux exigences définies dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

Vous me transmettez les rapports de conformité de votre future salle de bloc n°4 et de la salle de radiologie conventionnelle conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017.

- **Contrôles qualité des dispositifs médicaux**

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

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis à un contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle de qualité externe réalisé par SOCOTEC le 22 septembre 2021. Celui-ci met en évidence notamment une non-conformité persistante relative au défaut de contrôle de qualité interne du scanner et du dispositif émettant des rayonnements ionisants APELEM EVO R+.

En effet, il a été indiqué que les contrôles de qualité internes n'étaient pas systématiquement faits. Toutefois, un contrôle interne a été réalisé en juillet 2021 sur le scanner.

Les inspecteurs ont rappelé que 3 mois après la détection d'une non-conformité persistante, l'établissement doit organiser une contre-visite par un organisme externe (et ne faisant pas les contrôles de qualité internes de l'établissement) pour attester de la levée de cette non-conformité persistante.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés sur vos installations selon les périodicités applicables. Je vous rappelle donc qu'avant la reprise des pratiques interventionnelles radioguidées, un contrôle qualité interne de mise en service des arceaux de bloc devra être réalisé puis un contrôle qualité externe 3 mois après ce contrôle interne. Vous me transmettez une copie des rapports de ces contrôles de qualité internes et externes.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

- I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.
- III. Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
 - 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
 - 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
 - 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
 - 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
 - 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
 - 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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 formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs classés (personnels de la Clinique ou médecins libéraux) n'a pas été renouvelée. Toutefois, un courrier signé par la directrice a été envoyé le 5 février 2020 à l'ensemble des médecins libéraux afin de leur rappeler leur obligation légale de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A10. Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et d'en assurer la traçabilité pour l'ensemble des travailleurs classés.

- **Suivi médical**

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel classé en catégorie B ne bénéficie pas d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation ou ne dispose pas d'un avis d'aptitude médicale.

A11. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un avis d'aptitude médicale et d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Article 8 : les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I.

Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans.

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

Article 10 : une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel (personnels de la Clinique ou les médecins libéraux) participant à la délivrance des doses aux patients n'est pas formé à la radioprotection des patients.

Toutefois, un courrier signé par la directrice a été envoyé le 5 février 2020 à l'ensemble des médecins libéraux afin de leur rappeler leur obligation légale de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients.

A12. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être tracée.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément au 1er alinéa de 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 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 4o de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

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

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

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

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

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les différentes catégories de personnels exposés ont été consultées lors de l'inspection. Cependant, celles-ci ne sont plus à jour car les activités ont évolué. En effet, il n'y a plus à ce jour de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et le personnel qui utilise le scanner n'est plus le même.

A13. Je vous demande de réviser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé en scanographie et de mettre en place des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au bloc opératoire dans le cadre de la reprise des actes interventionnels radioguidés en 2022 en formalisant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrie mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

- **Optimisation des actes médicaux - NRD**

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

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

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

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.

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.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui 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 et qui procède à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, en particulier :

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6

Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'au titre de l'optimisation, une collecte des doses délivrées au scanner sur 2 actes (TAP mono-hélice et de crâne sans injection) avait été réalisée afin de réaliser des niveaux de références diagnostiques. Les données n'ont été transmises ni à l'IRSN ni au physicien médical pour analyse. Ainsi, aucun niveau de références diagnostiques n'a été défini pour ces actes.

A14. Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour deux actes réalisés couramment avec votre scanner et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me transmettez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

- **Dosimétrie opérationnelle**

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

I. 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 » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la clinique ne disposait toujours pas de dosimètres opérationnels permettant la mesure de l'exposition externe des travailleurs intervenant dans une zone contrôlée. Ce constat avait déjà été relevé lors des dernières inspections de 2012 et de 2018. Cependant, il a été précisé qu'il n'y avait plus de pratiques interventionnelles radioguidées depuis 2019 (et donc plus d'intervention en zones contrôlées) mais que les dosimètres opérationnels ainsi que la borne sont en cours de livraison et doivent arriver à la clinique le 24 novembre 2021 selon le bon de commande présenté.

A15. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant en zone contrôlée soit muni d'un dosimètre opérationnel permettant de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération.

- **SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants)**

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, préalablement à la mise en œuvre des mesures de surveillance dosimétrique individuelle prévue à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur se déclare auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire afin que ce dernier organise les accès nécessaires à SISERI.

A cet effet, l'employeur enregistre les informations administratives suivantes :

- a) Le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers, la raison sociale et l'adresse de l'établissement. Lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements, il renseigne ces éléments pour chacun de ceux concernés ;*
- b) Le nom, le prénom de l'employeur, ou ceux du chef d'établissement lorsque l'entreprise est constituée de plusieurs établissements ;*
- c) Le cas échéant, le nom, le prénom de la ou des personnes qu'il désigne pour effectuer en son nom les opérations à caractère administratif relatives aux travailleurs bénéficiant d'une surveillance dosimétrique individuelle ainsi que son adresse si elle est différente de celle de l'établissement. Lorsque l'employeur confie cette mission à une personne relevant d'une autre entreprise, ces informations sont complétées par le numéro SIRET ou le numéro d'enregistrement au registre des métiers et la raison sociale de ladite entreprise ;*
- d) Le nom, le prénom du conseiller en radioprotection et le numéro SIRET de l'établissement pour lequel il est désigné. Lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont confiées à un organisme compétent en radioprotection ou qu'elles sont exercées par un pôle de compétence en radioprotection mentionné à l'article R. 4451-113 du même code, ces informations sont complétées du prénom et du nom de la personne en charge de l'exploitation des résultats de surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs désignée en application de l'article R. 4451-116 du même code et du numéro SIRET ou d'enregistrement au registre des métiers et de la raison sociale de l'organisme compétent en radioprotection ;*
- e) Le nom, le prénom et le numéro de la carte professionnelle de santé du médecin du travail ainsi que le numéro SIRET de l'établissement de rattachement des travailleurs qu'il suit.*

L'employeur met à jour ces informations en tant que de besoin et informe SISERI en cas de cessation d'activité.

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l'employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :

- a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;*
- b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;*
- c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;*
- d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;*
- e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.*

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

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

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

- a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;
- b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;
- c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :
 - à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;
 - au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont demandé à la PCR de consulter son compte SISERI. La PCR ayant perdu ses codes d'accès, les inspecteurs n'ont pas pu consulter les données contenues dans SISERI.

A16. Je vous demande :

- **de rétablir l'accès à SISERI,**
- **de saisir et mettre à jour, les données relatives aux travailleurs exposés dans SISERI,**
- **de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre médecin du travail et votre futur conseiller en radioprotection bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs classés, tel que prévu par la réglementation,**
- **de vous assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs soit réalisée par le futur conseiller en radioprotection.**

Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

B. Compléments d'information

Sans Objet

C. Observations

- **Coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4515-1 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. 4512-7.

L'établissement a établi une liste des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée. Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été rédigés avec ces sociétés extérieures. Toutefois, quelques plans n'avaient pas encore été signés tels que ceux avec les sociétés MEDICARAIBES, APAVE, IMA, IMB et GUYANE MEDICAL et d'autres ne sont plus à jour (SOCOTEC et C2isanté) puisqu'ils avaient été établis en 2019 avec la Clinique Véronique.

C1. Je vous invite à encadrer la présence et les interventions de toutes les 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.

- **Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-26 du code du travail, chaque source de rayonnements ionisants fait l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté l'absence de trisecteur radioactif sur le dispositif médical émettant des rayonnements ionisants APELEM EVO R+.

C2. Je vous invite à vous assurer que vos sources de rayonnements ionisants disposent à tout instant d'une signalisation spécifique et appropriée.

- **Formation des praticiens à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle**

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.

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

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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

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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'existe pas de procédure formalisant la formation des professionnels à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.

C3. Je vous invite à formaliser les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels sur ces dispositifs médicaux.



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, 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/>, de préférence en regroupant l'ensemble des documents dans un unique dossier zippé (un fichier .zip).

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien de téléchargement obtenu et le mot de passe choisi à l'adresse : 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).

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

La cheffe de la division de Paris

Signé par :
Agathe BALTZER