

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2023-033995

**Hôpital Privé de Vitry - Site Pasteur**

A l'attention de Monsieur X  
22 rue de la Petit Saussaie  
94400 VITRY SUR SEINE

Montrouge, le 7 juillet 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 7 juin 2023 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2023-0879

**Référence :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
[4] Inspection INSNP-PRS-2017-0320 du 02/03/2017

Monsieur,

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 7 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de la déclaration délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 juin 2023 faisait suite à une précédente inspection datant de 2017 [4]. La situation administrative de l'établissement, un changement de propriétaire en 2019 a été évoqué. Cette inspection a permis de prendre connaissance de votre activité de pratiques interventionnelles radioguidées, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, le représentant de l'organisme compétent en radioprotection (OCR), la responsable de l'assurance de la qualité.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles A, B, 3 et 4 du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X.

À l'issue de cette inspection, il ressort un avis mitigé sur l'état de la radioprotection des patients et des travailleurs au sein de l'établissement. Ainsi plusieurs points positifs ont été notés :

- l'implication du conseiller en radioprotection (CRP) et de la nouvelle direction sur la thématique de la radioprotection ;
- l'organisation de la radioprotection mise en place avec l'appui d'un organisme compétent en radioprotection ;
- la quasi-totalité des travailleurs classés, salariés de la clinique, est à jour de son suivi médical et de sa formation à la radioprotection des travailleurs ;
- l'implication de la médecine du travail dans le suivi des salariés.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection dont certains avaient déjà été constatés en 2017, en particulier :

- Mettre en conformité les blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, constat fait en 2017 ;
- Recueillir et analyser les doses afin d'identifier les protocoles devant être optimisés et mettre en œuvre les actions d'optimisation, constat fait en 2017 ;
- Intégrer dans le compte rendu d'acte le PDS reçue par le patient, constat fait en 2017 ;
- Décliner la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants ;
- Mettre à jour les protocoles d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- Former le personnel à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- Etablir des plans de prévention avec les entreprises extérieures ;
- Revoir les études de postes et de zonage en précisant les hypothèses et méthodes de calcul retenues.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

### **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manoeuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*



Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les rapports de conformité à la décision susvisée ont été établis pour les salles du bloc opératoire. Cependant ceux-ci relèvent des non conformités dont certaines avaient été mises en évidence lors de l'inspection de l'ASN en 2017 :

- l'absence d'arrêt d'urgence,
- la signalisation de mise sous tension de l'appareil non conforme,
- l'un des accès à la salle B est sans signalisation.

Des recommandations ont été faites et transmises par le CRP de l'établissement notamment en vue des travaux de rénovation des salles de bloc. Cependant les inspecteurs ont constaté que les travaux réalisés ne permettent pas de lever les non-conformités relevés. Ainsi la mise en place d'interrupteur pour activer la signalisation de la mise sous tension des équipements émettant des rayonnements ionisants, n'est pas conforme à la décision susvisée qui exige que la « signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X ».

**Demande I.1 : Transmettre un échéancier de mise en conformité des installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle.**

**Etablir et me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.**

### **Principe d'optimisation**

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

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



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

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

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

Par ailleurs les inspecteurs n'ont pas pu consulter les recueils de doses délivrées aux patients, alors que ce constat avait déjà été fait en 2017.

**Demande I.2 : Formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.**

**Demande I.3 : Transmettre l'analyse des résultats des recueils dosimétriques.**

## II. AUTRES DEMANDES

### Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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

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

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

Conformément à l'article R4323-1 L'employeur informe de manière appropriée les travailleurs chargés de l'utilisation ou de la maintenance des équipements de travail :

- 1° De leurs conditions d'utilisation ou de maintenance ;
- 2° Des instructions ou consignes les concernant notamment celles contenues dans la notice d'instructions du fabricant ;
- 3° De la conduite à tenir face aux situations anormales prévisibles ;
- 4° Des conclusions tirées de l'expérience acquise permettant de supprimer certains risques.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Par ailleurs, la formation aux dispositifs médicaux existants n'a pas été réalisée. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection en 2017. Les inspecteurs notent que cette formation est prévue par l'intervenant de physique médical externe pour l'année 2024.

**Demande II.1 : Compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre de l'habilitation au poste de travail, d'un changement de dispositif médical.**



**Demande II.2 : Réaliser la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux pour l'ensemble des personnes concernées et transmettre l'émargement de ces formations dans un délai de 6 mois.**

### **Information des personnes exposées, compte rendu d'acte**

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

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes informatiques émis par différents praticiens. Ils ont noté que ces derniers ne mentionnaient pas les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Ce constat avait déjà été fait lors de l'inspection de l'ASN en 2017.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le logiciel utilisé pour la rédaction des comptes rendus d'acte, ne permettait pas de sélectionner l'unité de dose de l'appareil BV PULSERA, mGy.m<sup>2</sup>.

**Demande II.3 : Compléter les comptes rendus d'actes en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations demandées et les unités correctes du PDS.**

### **Inventaire, maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

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 au 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.

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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

Conformément de 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 à compter du 31 mars 2017) et au point 2.1 de son annexe relatif au champ des contrôles :

Le contrôle de qualité prévu par la présente décision porte sur les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. On entend par procédures interventionnelles radioguidées l'ensemble des actes médicaux invasifs ayant pour but le diagnostic et/ou le traitement d'une pathologie et réalisés sous guidage et sous contrôle d'un moyen d'imagerie à rayons X. Sont inclus dans cette catégorie les installations fixes en salle dédiée et les arceaux



mobiles avec amplificateur de luminance ou récepteur d'image numérique utilisés dans toute salle y compris les blocs opératoires où sont effectuées des procédures interventionnelles.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité des arceaux émetteurs de rayons X n'avait pas été réalisé lors du premier trimestre 2023.

**Demande II.4 : Veiller à ce que tous les dispositifs médicaux fassent l'objet d'opérations de maintenance et de contrôle de qualité selon les périodicités requises.**

### **Assurance de la qualité**

*Conformément à l'article 1<sup>er</sup> de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter de document démontrant la conformité de l'établissement aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Au cours des échanges avec les inspecteurs, les différents interlocuteurs présents ont reconnu que l'établissement n'était pas conforme.

**Demande II.5 Etablir la conformité de votre établissement à la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Transmettre un échéancier des actions pour la mise en conformité de votre établissement.**

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

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

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs 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 l'ensemble du personnel de l'établissement, à l'exception d'une personne, a eu une formation à la radioprotection des travailleurs respectant la périodicité réglementaire.

Par ailleurs, ces formations sont dispensées en e-learning par une société externe. S'il est possible de connaître une date de commencement de cette formation par le personnel concerné, il n'est pas possible à contrario d'en connaître la date d'achèvement pour l'employeur.

**Observation III.1 : Je vous invite à vous assurer que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité pour l'ensemble du personnel concerné.**

**Demande II.6 : S'assurer que les formations à la radioprotection des travailleurs suivies en e-learning sont réalisées et complétées dans des délais raisonnables que vous définirez.**

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



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

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

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

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

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

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

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

Des trames de plan de prévention ont été présentées aux inspecteurs par l'OCR, cependant aucun d'entre eux n'étaient signés, notamment pour l'intervention d'une société missionnée pour la réalisation des vérifications initiales dans les salles de bloc prévue en juin 2023, à la suite des travaux effectués dans l'établissement.

**Demande II.7 : Etablir des plans de prévention afin 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.**

**Demande II.8 : Transmettre le plan de prévention établi entre l'établissement et la société intervenant pour la réalisation des vérifications réglementaires.**

### **Évaluation des risques**

*Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

*1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*

*2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*

*3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*

*4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*

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

*6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;*



- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Les inspecteurs ont pu consulter le document d'évaluation des risques pour les expositions des travailleurs aux rayonnements ionisants. Ce document est utilisé par la suite pour l'étude du zonage et l'évaluation de l'exposition individuelle. Ils constatent que les hypothèses retenues ne sont pas suffisamment précises : les valeurs des mesures retenues, les conditions de réalisation de ces mesures, la date de ses mesures, et les diverses pondérations ne sont pas explicitées dans le document.

**Demande II.9 : Transmettre le document d'évaluation des risques en précisant clairement les hypothèses retenues et les formules appliquées pour le calcul des doses.**

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

Conformément au 1° 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 4° de l'article R. 4451-1.

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont consulté les fiches d'évaluation individuelles de l'exposition du personnel. Ils constatent que les hypothèses retenues pour calculer la dose efficace ne sont pas suffisamment précises : les valeurs des mesures





retenues, les conditions de réalisation de ces mesures, la date de ces mesures, et les diverses pondérations ne sont pas explicitées dans les documents consultés.

**Demande II.10 : Préciser clairement les hypothèses retenues et les formules appliquées pour l'évaluation individuelle de l'exposition des salariés.**

### **Délimitation des zones**

Conformément à l'article R. 4451-22, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;

2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

Conformément à l'article R. 4451-23.-I.- du code du travail, ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

a) « Zone surveillée bleue », lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;

b) « Zone contrôlée verte », lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;

c) « Zone contrôlée jaune », lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;

d) « Zone contrôlée orange », lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;

e) « Zone contrôlée rouge », lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]

Les inspecteurs constatent que les hypothèses retenues pour l'évaluation du zonage des blocs opératoires ne sont pas suffisamment précises : les valeurs des mesures retenues, les conditions de réalisation de ces mesures, la date de ces mesures, et les diverses pondérations retenues ne sont pas explicitées ou justifiées dans les documents consultés.

**Demande II.11 : Transmettre les études de zonages des salles de blocs en précisant et justifiant les hypothèses retenues.**

### **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

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

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



Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs présents en zones délimitées ne disposait pas de dosimétrie à lecture différée alors qu'ils sont classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

**Demande II.12 : Mettre en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.**

### **Port de la dosimétrie opérationnelle**

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

*[...]*

*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 » ; [...]*

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'utilisation de la dosimétrie opérationnelle par le personnel concerné du fait de la maintenance de l'appareil d'enregistrement de cette dosimétrie au cours des derniers mois. L'équipement était de nouveau opérationnel le jour de l'inspection.

**Demande II. 13 : Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs accédant en zone contrôlée. Vous transmettez le relevé de la dosimétrie opérationnelle du 2ieme semestre 2023.**

### **Vérification des zones délimitées**

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants :*

*La vérification périodique prévue au 1° 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 vise 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.[...]*



Les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres d'ambiance à périodicité trimestrielle arrivées à échéance, dans la salle 3. Par ailleurs, les dosimètres d'ambiances des quatre salles de bloc de la période Avril-Mai-Juin étaient rangés dans des bacs et donc non positionnés de manière pertinente.

**Demande II. 14 : Veiller à retourner les dosimètres d'ambiance dès la fin de leur période de validité afin de détecter au plus tôt une situation anormale.**

**Demande II. 15 : Veiller à positionner les dosimètres d'ambiance dans les salles de blocs afin que la dosimétrie relevée soit représentative et pertinente au regard de l'activité de la salle.**

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

#### Observation III.2 Suivi individuel renforcé de l'état de santé

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

*Conformément à l'article R. 4624-28 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 catégorie B de l'établissement, à l'exception d'une personne, a pu bénéficier d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation. **Je vous invite à veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.**

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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



La cheffe de la division de Paris

Signé par :

**Agathe BALTZER**