

Division de Paris

Référence courrier : CODEP-PRS-2025-031700

HOPITAL PRIVE DE THIAISA l'attention de Monsieur X
112 avenue du Général de Gaulle
94320 THIAIS

Montrouge, le 10 juin 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection des travailleurs et des patients

Lettre de suite de l'inspection du 13 mai 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°**INSNP-PRS-2025-0865**

Références :

- [1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
- [3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4]** Déclaration d'activité nucléaire référence CODEP-PRS-2024-013871 du 3 mars 2024
- [5]** Inspection de la radioprotection référence CODEP-PRS-2022-030046 du 23 juin 2022

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 13 mai 2025** 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'ASNR [4].

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 13 mai 2025 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 deux appareils à rayonnements ionisants utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans quatre salles du bloc opératoire (salles 1/2/7/8), objet de la déclaration [4].

Ces arceaux mobiles du bloc opératoire sont utilisés pour des actes de radiologie interventionnelle : urologie et appareil locomoteur.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice adjointe, la directrice des soins, la conseillère compétente en radioprotection (CRP) et deux infirmières du bloc opératoire. Les inspectrices se sont aussi entretenues avec le prestataire en physique médicale.

Les inspectrices ont visité les locaux où sont mis en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels.

Les inspectrices ont apprécié la réactivité de l'établissement pour l'envoi des documents en amont de l'inspection, l'implication de la CRP et l'accueil général pendant l'inspection. La présence du directeur de l'établissement à la réunion de restitution de la synthèse de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement s'est légèrement améliorée par rapport à l'inspection de 2022 [5]. Toutefois, de nombreux manquements à la réglementation ont de nouveau été constatés.

Les points positifs suivants ont été notés :

- l'implication de la CRP dans l'exercice de ses missions en radioprotection des travailleurs ;
- la volonté du chargé d'affaire en physique médicale pour mettre en œuvre l'optimisation des protocoles, la réalisation des contrôles qualités en cohérence avec le contrôle qualité externe ;
- la majorité du personnel a réalisé sa formation en radioprotection travailleurs et patients.

Les écarts ci-dessous ont été relevés, et font l'objet de demandes, dont les trois premières sont prioritaires :

- **la demande d'enregistrement des deux arceaux à déposer sans délai via le téléservice de l'ASNR ;**
- **le boîtier de la double signalisation lumineuse ainsi que le bouton d'arrêt d'urgence associé ne fonctionnaient pas pendant une intervention radioguidée effectuée en salle 2 ;**
- **le respect des périodicités réglementaires pour le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés ;**
- les non-conformités mineures persistantes du contrôle qualité externe de l'amplificateur de brillance utilisé au bloc opératoire ;
- le port du dosimètre opérationnel ;
- le programme des vérifications qui n'est pas complet. La vérification périodique n'inclut notamment pas les lieux de travail et les locaux attenants ;
- le renouvellement de la vérification initiale (RVI) des équipements de travail qui n'est pas à jour et qui n'inclut pas les lieux de travail ;
- l'absence de registre de suivi et de traitement des non-conformités lors des vérifications initiales et périodiques ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour certains personnels ;
- l'absence de registre pour les conseils en radioprotection ;
- le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour certains salariés.

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• 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.

Conformément à l'article 12 relatif aux dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

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

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

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles. Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement sans délai.

Conformément à l'article 6 relatif à la demande de modification d'un enregistrement de la décision n°2021-DC-0704 précitées, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;
- c) Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1er.

Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.

La déclaration en référence [4] a été modifiée en 2024 pour ajouter un nouvel arceau (qui représente le deuxième appareil détenu par l'établissement) alors que cette acquisition aurait dû conduire au dépôt d'une demande d'enregistrement.

Demande I.1 : Suite à l'ajout d'un arceau supplémentaire en 2024, déposer sans délai une demande d'enregistrement via le téléservice de l'ASNR.

- **Conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (conformité des salles)**

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 manœuvrable 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.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

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

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

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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Lors de la visite, les inspectrices ont constaté que la signalisation lumineuse de mise sous tension ne fonctionnait pas dans la salle 2 du bloc opératoire alors qu'une intervention radioguidée était en cours. De plus, il a été constaté, dans cette même salle, que le voyant indiquant l'émission de rayonnements (tirs en cours) ne fonctionnait pas non plus.

La double signalisation lumineuse est assurée par un système de liaison sans fil entre la prise d'alimentation électrique de l'arceau mobile et le boîtier de la signalisation. Ce système de liaison assure aussi la fonction de bouton d'arrêt d'urgence.

L'établissement a expliqué que le système de liaison était tombé au sol plus tôt pendant l'intervention au bloc. En tombant, le bouton d'arrêt d'urgence a été actionné et s'est coincé, rendant le système de liaison inopérant. L'intervention a dû se poursuivre avec l'arceau branché directement sur le secteur, sans système de liaison et donc sans aucun voyant lumineux ni arrêt d'urgence.

Ce constat avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2022 en référence [5]. Les inspectrices s'interrogent sur la robustesse de ce système

Demande I.2 : Mettre en conformité les salles de bloc vis-à-vis des exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en particulier relatives aux signalisations lumineuses et à la présence d'au moins un arrêt d'urgence. Proposer un échéancier ambitieux de mise en place de dispositions techniques fiables.

- **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

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 inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés, huit salariés sur dix classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un suivi médical renforcé prévues par la réglementation. Les inspectrices ont noté que le médecin de travail est parti à la retraite depuis deux mois

Un écart relatif au suivi individuel renforcé a déjà été constaté lors de la précédente inspection référencée [5].

Demande I.3 : S'assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé. Vous me transmettez un plan d'action permettant de régulariser la situation.

II. AUTRES DEMANDES

- **Modalités des vérifications en radioprotection selon le code du travail :**

Les articles R.4451-40 à R.4451-43 du code du travail décrivent les obligations concernant les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ionisants, concernant notamment la vérification initiale, renouvellement de la vérification initiale, vérification périodique et vérification lors d'une remise en service.

Les articles R.4451-44 à R.4451-48 du code du travail décrivent les obligations concernant les vérifications des lieux de travail, concernant notamment la vérification initiale, la vérification périodique et la vérification de l'instrumentation de radioprotection

L'arrêté du 23 octobre 2020 détermine les dispositions relatives 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, prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Un grand nombre de prescriptions concernant l'arrêté du 23 octobre 2020 ne sont pas respectées :

1. Programme des vérifications : (articles 18, 17, 13, et 7 de l'arrêté sus-cité)

Les inspectrices ont constaté que le programme des vérifications fourni en amont de l'inspection correspond à un planning de contrôle qualité et de vérifications en radioprotection.

Les éléments suivants, relatifs à la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications, ne sont pas définis dans ce programme :

- concernant la vérification périodique des lieux de travail,
 - l'appareil de mesure utilisé,
 - la localisation précise des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs définis pour chaque salle pour vérifier l'adéquation du zonage au regard des mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et des vérifications initiales,
 - la localisation précise des points de mesures représentatifs pour s'assurer de l'absence de zone délimitée autour des portes d'accès aux salles où sont utilisés les arceaux mobile ;
- concernant la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées,
 - l'appareil de mesure utilisé,
 - la localisation des points de mesure,
 - la justification de la périodicité de la vérification au regard des résultats de l'évaluation des risques et des vérifications initiales ;
- concernant les modalités de vérification des dispositifs de protection,
 - arrêts d'urgence,
 - signalisations lumineuses.

En outre, ce programme ne comprend pas la vérification de l'instrumentation de mesure.

Demande II.1 : Etablir le programme des vérifications réalisées au titre des articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail et dont les dispositions sont déterminées dans l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susvisé, en déterminant la méthode, l'étendue et la périodicité de ces vérifications.

2. Vérifications initiale et périodique des lieux de travail : (chapitre 2 de l'arrêté sus-cité)

Suite à l'ajout d'un arceau en 2024, la vérification initiale des lieux de travail n'a pu être présentée aux inspectrices pour les salles 2, 7 et 8 du bloc opératoire.

Par ailleurs le dernier rapport de vérification périodique qui date de juin 2024, n'inclut pas les vérifications des lieux de travail et des lieux attenants aux zones délimitées.

Les inspectrices ont constaté que le dosimètre d'ambiance était accroché à un poste de travail mobile dans la salle 2, ce qui ne permet pas de vérifier l'adéquation des zones délimitées avec le risque d'exposition. De plus, sur l'affichage du plan de zonage à l'entrée des salles, les emplacements des dosimètres d'ambiance n'étaient pas indiqués. En outre, les inspectrices ont constaté dans la salle 1 du bloc opératoire un dosimètre d'ambiance qui avait expiré depuis décembre 2024.

Demande II.2 : réaliser la vérification initiale des lieux de travail, prévue à l'article R.4451-44 du code du travail, lors de la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail.

Demande II.3 : réaliser la vérification périodique des lieux de travail et des lieux attenant aux zones délimitées, prévue à l'article R.4451-45 du code du travail.

Demande II.4 : veiller à définir des emplacements représentatifs de l'exposition des travailleurs pour les dosimètres à lecture différée utilisés lors des vérifications des niveaux d'exposition externe (l'article R.4451-46 du code du travail).

3. Renouvellement de la vérification initiale : (article 6 de l'arrêté sus-cité)

Les inspectrices ont consulté le dernier rapport de renouvellement de vérification initiale pour l'arceau mobile le plus utilisé dans les salles du bloc opératoire, qui date de janvier 2021. Le renouvellement de la vérification initiale a donc dépassé les trois ans réglementaires. Il a été indiqué aux inspectrices qu'une date d'intervention est prévue prochainement.

Demande II.5 : Respecter le délai de renouvellement de vérification initiale dès lors que les arceaux sont utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées et situés dans un bloc opératoire. Vous m'enverrez le rapport régularisant la situation.

4. Traitement des non-conformités : (article 22 de l'arrêté sus-cité)

Aucun registre de traitement des non-conformités n'est mis en place par l'employeur pour le traitement des non-conformités susceptibles d'être constatées pendant les renouvellements de vérifications initiales et les vérifications périodiques.

Demande II.6 : mettre en place un registre de suivi et de traitement des non-conformités.

• **Contrôle 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 contrôles 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 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.

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

Les inspectrices ont constaté une légère amélioration dans la réalisation des contrôles de qualité ; notamment sur le respect de la périodicité des contrôles qualité interne et externe (CQI et CQE).

Cependant une non-conformité mineure concernant le contrôle de la correspondance entre le Produit Kerma Surface (PKS) affichée et mesurée a été trouvée aussi bien lors des CQE de 2024 et 2025 et que lors du CQI annuel de 2024 pour un arceau. L'écart entre PKS affiché et PKS mesuré est d'environ 99% pour une tolérance qui ne doit pas dépasser 25%. Il s'agit donc d'une non-conformité persistante nécessitant d'une part une action de mise en conformité et d'autre part un signalement auprès de l'agence régionale de la santé (ARS) et de l'autorité nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Ce rappel figure dans le rapport du CQE de 2025. Or, au jour de l'inspection, aucune action n'a été mise en œuvre pour corriger cette non-conformité et aucun signalement n'avait été fait.

De même le deuxième arceau, qui est le moins utilisé, présente également une non-conformité mineure mise en évidence d'une part sur les constances des paramètres d'exposition et sur la résolution spatiale lors des CQE de 2025 et d'autre part sur la résolution spatiale lors du CQI annuel de 2024. Or, au jour de l'inspection, aucune action n'a été mise en œuvre pour corriger cette non-conformité.

Les inspectrices ont rappelé à l'exploitant que les non – conformités mineures permettent la poursuite de l'exploitation des appareils dans l'attente d'une remise en conformité réalisée dès que possible. En outre, cette remise en conformité doit faire l'objet d'une contre visite dans un délai de 3 mois maximum.

Le suivi des non-conformités avait déjà fait l'objet d'une demande lors de l'inspection de 2022 [5].

Demande II.7 : Remettre en conformité dès que possible les arceaux mobiles et attester cette remise en conformité par une contre-visite.

Demande II.8 : mettre en place une organisation qui permettent que les non-conformités éventuelles relevées lors des contrôles de qualité externes et internes des arceaux fassent l'objet d'un traitement formalisé, et dans les délais réglementaires.

- **Dosimétrie opérationnelle**

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

I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ;

[...]

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

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

Les inspectrices ont consulté le suivi dosimétrique des salariés de l'établissement, elles ont constaté que seulement 42% des salariés portent le dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée

Actuellement, quatre dosimètres opérationnels sont mis à la disposition des travailleurs du bloc opératoire. Les inspectrices se sont interrogées quant à l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels disponibles en tenant compte du maximum d'intervenants entrant en zone contrôlée en même temps, en cas d'utilisation simultanée des deux arceaux mobiles dans deux salles d'opération.

Demande II.9 : 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.

Demande II.10: justifier l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels disponibles en tenant compte du maximum d'intervenants pouvant entrer en zone contrôlée en même temps, dans les conditions d'activité les plus pénalisantes.

- **Consignation des conseils en radioprotection :**

Conformément à l'article R4451-124 du code du travail modifié :

I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.

II. Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Les inspectrices ont constaté que la conseillère en radioprotection ne dispose pas de système de consignation des conseils en radioprotection sous une forme permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. La conseillère en radioprotection a indiqué aux inspectrices qu'elle tenait un bloc note ou elle inscrit toutes ses actions en radioprotection.

Demande II.11 : consigner les conseils en radioprotection sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants**

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 mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont consulté le tableau des travailleurs exposés, elles ont noté qu'une minorité des salariés ne sont pas à jour de leur formation en radioprotection travailleurs et que deux vacataires doivent réaliser cette formation.

Demande II.12 : Veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone délimitée reçoive l'information et la formation décrites à l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Formation à la radioprotection des patients**

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

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, 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. »

Conformément à l'article 2 de 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, l'habilitation est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

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

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

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

Les inspectrices ont consulté le tableau de suivi des formations à la radioprotection patient de l'établissement. La majorité des libéraux et des salariés sont à jour de cette formation. Néanmoins, deux praticiens libéraux sur les six ne sont pas à jour de cette formation, ainsi qu'un infirmier de bloc opératoire dont la formation est programmée prochainement.

Les inspectrices ont rappelé que, conformément aux articles 2 et 9 de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, la formation continue à la radioprotection est un prérequis à l'habilitation au poste de travail par le responsable d'activité nucléaire pour chaque professionnel réalisant des actes interventionnels ou associé aux procédures de réalisation de ces actes.

Demande II.13 : S'assurer que tous les professionnels concernés soient à jour de la formation à la radioprotection des patients. Transmettre les justificatifs.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont noté qu'une mise en œuvre des principes d'optimisation est en cours pour seulement trois actes interventionnels (pose sonde urétérale, orthopédie (poignet, bras)) de la part du prestataire en physique médicale. L'ensemble des actions réglementaires pour répondre aux exigences du principe d'optimisation doit donc être poursuivi et finalisé.

Demande II.14 : Poursuivre la mise en œuvre de l'optimisation sur l'ensemble des actes interventionnels les plus courants, en veillant à impliquer dans ce travail, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Les inspectrices ont constaté que les protocoles d'actes, bien que réglés en mode faible dose par défaut, ne sont pas tous consignés afin de formaliser les modalités d'utilisation des arceaux. Le chargé d'affaires en physique médicale a expliqué que la formalisation des procédures écrites par type d'acte permettant l'optimisation des doses est en cours. D'après les documents reçus en amont de l'inspection, trois procédures sont écrites (pose de sonde urétérale, orthopédie fracture poignet et enclouage huméral) ; les autres procédures concernant la plupart des actes réalisés en orthopédie des membres supérieurs ne sont pas écrites.

Demande II.15 : Poursuivre la formalisation des procédures écrites par type d'acte pour la réalisation des actes les plus couramment utilisés.

- **Gestion des événements indésirables**

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Il a été indiqué aux inspectrices en amont de l'inspection qu'aucun document ou système de déclaration des événements indésirables n'existe au niveau de l'établissement.

Demande II.16 : Mettre en place un système de gestion des événements indésirables et sensibiliser le personnel à la détection des événements indésirables en radioprotection en adéquation avec les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN de janvier 2019 précitée.

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

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

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

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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

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

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

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

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

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

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

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

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

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

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

Conformément à l'article R. 4451-83 du code du travail,

I.- Le dossier médical en santé au travail mentionné à l'article L. 4624-8 de chaque travailleur est complété par :

1° L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants transmise par l'employeur au titre de l'article R. 4451-53 ;

2° Les résultats du suivi dosimétrique individuel, ainsi que la dose efficace ;

3° Le cas échéant, les expositions ayant conduit à un dépassement des valeurs limites fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ainsi que la dose reçue au cours de ces expositions ;

4° Les résultats des examens complémentaires prescrits par le médecin du travail dans les conditions prévues aux articles R. 4624-35 à R. 4624-38.

II.- Le dossier médical en santé au travail de chaque travailleur est conservé jusqu'au moment où il a ou aurait atteint l'âge de soixante-quinze ans et, en tout état de cause, pendant une période d'au moins cinquante ans à compter de la fin de l'activité professionnelle impliquant une exposition aux rayonnements ionisants.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants réalisées ne prennent pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail - tels que le non-respect d'une consigne de sécurité comme l'absence de port de tablier plombé - dans l'évaluation de la dose équivalente ou efficace que chaque travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir.

En outre, aucune évaluation individuelle n'a été réalisée pour une aide opératoire qui est présente en salle pendant les actes.

Demande II.17 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant en compte les incidents raisonnablement prévisibles et le cas de l'aide opératoire présente pendant les actes. Vous mettrez à jour, le cas échéant, le classement retenu pour les travailleurs concernés.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention - Suivi dosimétrique des médecins libéraux :**

Conformément à 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.

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.

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

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

[...].

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

Les inspectrices ont noté que des dosimètres à lecture différée individuels sont mis à la disposition du personnel libéral par l'hôpital.

Les inspectrices ont rappelé que la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés ne peut être mise en œuvre par un employeur que pour ses salariés conformément au I de l'article R 4451-64 du code du travail et le conseiller en radioprotection ne peut avoir accès à la dose efficace et aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle que pour les travailleurs classés contractuellement liés à l'employeur qui l'a désigné dans le cadre de la mise en place d'une organisation de la radioprotection conformément au I de l'article R. 4451-69 du code du travail.

Les inspectrices ont constaté que l'employeur assurait le suivi dosimétrique pour les médecins libéraux. Les inspectrices ont indiqué à l'employeur qu'au vu du statut libéral des médecins, il revient à ces derniers d'assurer leur propre suivi médical et dosimétrique passif dans le cadre de leur surveillance dosimétrique individuelle.

Demande II.18 : revoir avec le personnel libéral la répartition des responsabilités concernant la fourniture du dosimètre à lecture différée individuel en prenant en compte leur classement.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASNR

- **Affichage des niveaux de référence locaux (NRL) du bloc opératoire :**

Observation III.1 : Les inspectrices ont noté que le niveau de référence local du bloc opératoire n'est pas affiché dans les différentes salles d'intervention : il n'est donc pas communiqué aux personnels. Les inspectrices ont noté que l'étude des NRL était en cours pour les protocoles de pose de sonde urétérale, et les actes orthopédiques des membres supérieurs (poignet, bras). **Il convient d'afficher les NRL dans des zones permettant au personnel du bloc opératoire de les consulter.**

- **Mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) :**

Observation III.2 : Les inspectrices ont constaté que, dans le POPM, les différents actes de pratiques interventionnelles radioguidées ne correspondent pas à ceux qui ont été communiqués aux inspectrices pendant l'inspection. **Veiller à mettre à jour le POPM en tenant compte des activités réellement pratiqués dans l'établissement.**

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, à l'exception de la demande I .1 qui appelle une réponse immédiate, 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 inspectrices, 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIÉ

