

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-016083

SEMCS CLINIQUE ALLERAY - LABROUSTE
A l'attention de M. X
64 rue Labrouste
75015 Paris 15^{ème} Arrondissement

Montrouge, le 17 mars 2025

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 mars 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0957(à rappeler dans toute correspondance)

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] Enregistrement M750238 du 26 février 2024, référencé CODEP-PRS-2024-008927
[5] Lettre de suite Inspection n° INSNP-PRS-2021-0714, référencée CODEP-PRS-2021-047065

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références [1 à 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 6 mars 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 l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 mars 2025 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de la clinique Alleray Labrouste où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 2 arceaux déplaçables au sein du bloc opératoires et de 4 arceaux fixes au sein du bloc opératoire et des salles de coronarographie et de radiologie vasculaire, objet de l'enregistrement référencé [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation des six générateurs électriques de rayons X utilisés pour les actes de chirurgie et de radiologie interventionnelle. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la conseillère en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, la cadre du bloc opératoire et le prestataire de radioprotection et de physique médicale.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire (en l'espèce, les salles 1, 2, 3 et 4 du bloc opératoire) et du service de radiologie interventionnelle où sont utilisés les appareils. Les salles 5 et 6 du bloc opératoire n'ont pas été inspectés. Ces dernières sont indisponibles depuis une semaine à la suite d'un dégât des eaux. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces deux salles ne seront pas utilisées jusqu'à l'achèvement des travaux de mise en conformité. Lors de cette visite, les inspecteurs ont interrogé un radiologue interventionnel.

Les inspecteurs ont procédé au suivi de la mise en œuvre des engagements pris par le responsable de l'activité nucléaire à la suite de la précédente inspection référencée [5] portant sur la radioprotection.

Les inspecteurs soulignent la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection que la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière satisfaisante.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de la conseillère en radioprotection (CRP) de la clinique dans l'exercice de ses missions ;
- le suivi des périodicités de renouvellement des formations à la radioprotection des travailleurs et de visite médicale des travailleurs classés ;
- le contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) ;
- le suivi de la réalisation des vérifications et des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ;
- la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation aboutie des doses délivrées par les arceaux ainsi que les informations fournies aux praticiens pour comprendre les différences de pratique.

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

- le port effectif du dosimètre opérationnel du personnel entrant en zone contrôlée (demande I.1) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées (demandes II.2 et II.4) ;
- l'individualisation et la révision des hypothèses à retenir pour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (demande II.3) ;
- la rédaction d'un rapport technique de conformité des installations de coronarographie et de radiologie vasculaire selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN (demande II.6) ;
- le port effectif des dispositifs de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle (demandes II.7 et II.8) ;
- la mise à jour du système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) (demande II.8) ;
- la traçabilité du suivi des non-conformités relevées lors des vérifications (demande II.12) ;
- la mise en œuvre effective de la démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail (demande II.15) et plus généralement la poursuite de la démarche de formalisation du système d'assurance de la qualité en imagerie médicale (demande II.16).

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Suivi dosimétrique des travailleurs : Port de la 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 ;

2° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à effectuer des manipulations dans une zone d'extrémités définie au 3° du I de l'article R. 4451-23 ;

3° Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57, autorisés à intervenir dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28.

Lorsqu'il n'est pas possible d'utiliser un dosimètre opérationnel pour des raisons techniques liées à la pratique professionnelle, l'employeur justifie le recours à un autre moyen de prévention en temps réel et d'alerte ou l'absence d'un moyen technique adapté.

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. [...]

La consultation du système de relevé et de collecte de la dosimétrie opérationnelle sur les 12 derniers mois a permis de noter que la dosimétrie opérationnelle est peu portée par le personnel intervenant en zone contrôlée lors des interventions chirurgicales au bloc opératoire et ce en dépit, d'une part, des rappels et formations prodigués aux travailleurs exposés par la conseillère en radioprotection, et d'autre part, de l'affichage des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire.

Ainsi, les inspecteurs ont constaté qu'un des professionnels classés rencontré lors de la visite des installations ne portait pas de dosimètre opérationnel bien qu'il était amené à intervenir en zone délimitée.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection comme mentionné dans la lettre de suite référencé [5].

Demande I.1 : Veiller au respect du port systématique des dosimètres opérationnels pour chaque travailleur accédant en zone contrôlée ce qui doit permettre de mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération en vue d'une analyse à des fins d'optimisation de la radioprotection. [BLV2][SA3] **Vous m'indiquerez les dispositions organisationnelles retenues pour s'assurer du port effectif d'un dosimètre opérationnel par les travailleurs entrant dans une zone contrôlée.**

II. AUTRES DEMANDES

- **Consignation des conseils en radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail, le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1er de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.[BLV4][SA5]

Conformément à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les conseils de la CRP n'étaient pas consignés.

Demande II.1 : S'assurer de la traçabilité et de l'archivage des conseils de la conseillère en radioprotection.

- **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 constaté que l'évaluation des risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ne mentionne pas la prise en compte de l'existence d'équipements de protection collective pour l'évaluation du risque radiologique. De plus, il n'est pas fait mention dans ce document de la définition des situations les plus pénalisantes et des incidents raisonnablement prévisibles.

Demande II.2 : Revoir votre évaluation des risques en prenant en compte l'existence des moyens de protection biologique et en définissant les incidents raisonnablement prévisibles.

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

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 ;
- 6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre. L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Le rapport d'évaluation des doses pour le personnel des services de cardiologie, de vasculaire interventionnelle et du bloc opératoire a été présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont également consulté par sondage des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les études présentées se fondent sur des hypothèses (charge de la mesure, nombre d'actes, paramètres utilisés) non justifiées. Les documents sont génériques et ne prennent pas en compte la différence d'activité entre professionnels.

Par ailleurs, des incohérences sont apparues tant pour le personnel en activité au bloc opératoire qu'en coronarographie. Par exemple, pour les infirmières du bloc opératoire diplômées d'état (IBODE), la dose équivalente pour le cristallin que le travailleur est susceptible de recevoir sur 12 mois est évaluée à 23,3 mSv ce qui est supérieur à la valeur limite d'exposition professionnelle prévue par le code du travail.

Par ailleurs, certains chirurgiens vasculaires, radiologues interventionnels et IBODE ne satisfont pas à la réglementation, en ce qui concerne leur suivi dosimétrique (port d'un dosimètre opérationnel en zone contrôlée et d'un dosimètre à lecture différée en zone réglementée), ce qui ne lui permet pas de montrer la cohérence du suivi dosimétrique avec les résultats de l'évaluation prévisionnelle.

Demande II.3 : Procéder à une révision de vos évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés du bloc opératoire et des services de cardiologie et de vasculaire interventionnel, en veillant à :

- **utiliser des hypothèses réalistes, en adéquation avec l'activité réalisée ;**
- **justifier chacune des hypothèses utilisées ;**
- **conclure quant au classement des travailleurs ;**
- **comparer ces évaluations avec les doses réellement reçues par les praticiens.**

- **Délimitation des zones réglementées**

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 :

[...]

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, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, 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 ;

[...]

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail, l'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

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

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

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

II.- A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

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

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

III.- Les zones surveillées ou contrôlées définies au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent s'étendre à des surfaces attenantes aux locaux ou aires recevant normalement des sources de rayonnements ionisants, à condition que tous ces espaces soient sous la responsabilité de l'employeur et dûment délimités. Si tel n'est pas le cas, l'employeur prend les mesures nécessaires pour délimiter strictement la zone aux parois des locaux et aux clôtures des aires concernées.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I.- L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone d'extrémité et mise en place selon les dispositions prévues à l'article R. 4451-24 du code du travail.

La signalisation mentionnée au II de l'article R. 4451-24 du code du travail est conforme aux dispositions fixées à l'annexe du présent arrêté.

III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

L'étude de délimitation des zones réglementées tant pour le bloc opératoire qu'en radiologie interventionnelle (coronarographie et vasculaire) présentée aux inspecteurs, datée du 20 janvier 2025, est construite sur des hypothèses qui ne sont pas explicitées concernant notamment le temps de scopie et le nombre d'actes considérés. De plus, les calculs ayant conduit aux résultats présentés dans l'étude ne sont pas détaillés.

Enfin, les résultats de la dosimétrie d'ambiance ne sont pas cohérents avec les résultats de l'évaluation des niveaux d'exposition retenues pour identifier les zones.

En effet, la quasi-totalité des résultats de dosimétrie d'ambiance des salles du bloc opératoire est nulle alors que les dosimètres d'ambiance se situent dans des zones contrôlées vertes ou jaunes[BLV6].

Demande II.4 : Revoir votre étude de délimitation des zones réglementées, en considérant des hypothèses en rapport avec l'activité réelle du bloc opératoire et de la radiologie interventionnelle pour lesquels les hypothèses considérées ne sont pas expliquées. Vous veillerez à expliciter les calculs conduisant à la délimitation des zones pour évaluer les niveaux d'exposition et ainsi à définir un zonage réaliste en cohérence avec les résultats de la dosimétrie d'ambiance.

Les inspecteurs ont constaté que la zone contrôlée jaune dans les salles du bloc opératoire n'est pas matérialisée et n'est pas délimitée.[BLV7]

Demande II.5 : Délimiter les zones contrôlées jaunes dans les salles concernées du bloc opératoire ou, à défaut, étendre le zonage aux parois des locaux.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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 n° 2017-DC-0591 de l'ASN, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible.

Conformément à l'article 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès aux locaux de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements X à tout personne présente à proximité de ces accès. 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. [...] 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 susmentionnée, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, 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.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité des deux salles de coronarographie et de radiologie vasculaire daté du 29 octobre 2021. Ils notent que ce rapport ne comporte pas de résultats de mesures réalisées dans les locaux de travail et attenants aux salles. Le rapport technique ne mentionne pas la conformité de la salle concernant l'existence de signalisations lumineuses et d'un arrêt d'urgence présent à l'intérieur de la salle.

Demande II.6 : Transmettre une version actualisée du rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des deux salles de coronarographie et de radiologie vasculaire, comprenant les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail et la conformité de l'installation aux règles techniques de conception et d'aménagement des locaux de travail.

- **Surveillance dosimétrique individuelle**

Conformément au I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

- 1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts ;
- 3° Affecté dans un des deux groupes mentionnés à l'article R. 4451-99.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Conformément aux dispositions de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, la surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe est réalisée au moyen de dosimètres individuels à lecture différée.

Conformément au 1.2 de l'annexe I à l'arrêté du 26 juin 2019 susmentionné :

- le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif ;
- l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés ;
- hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres.

Les inspecteurs ont consulté les relevés de la dosimétrie à lecture différée corps entier et de la dosimétrie extrémité du personnel. Les résultats de la dosimétrie à lecture différée du personnel classé consultés lors de l'inspection tendent à montrer que les dosimètres à lecture différée ne sont pas portés systématiquement lors des interventions en zone délimitée.

Demande II.7 : Veiller au respect par les travailleurs classés du port des dosimètres à lecture différée en zone délimitée.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres à lecture différée témoin n'étaient pas placés sur le tableau de stockage des dosimètres individuels à lecture différée en dehors du temps de port situé à l'entrée du bloc opératoire. Ce stockage ne permet de s'assurer ni de son identification adéquate ni de son exploitation selon la même procédure que les autres dosimètres.

Demande II.8 : Veiller à ce que le dosimètre à lecture différée témoin soit entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés : SISERI**

En application de l'article 8 de l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », [...]

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

- 1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;*
- 2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;*
- 3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;*
- 4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;*
- 5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés.*

III. - L'employeur peut renseigner dans SISERI les données d'identité et de contact d'un ou plusieurs correspondants pour effectuer en son nom l'enregistrement des informations administratives indiquées dans les CGU de SISERI et assurer la mise à jour de ces informations. Dans le cas où le correspondant n'est pas salarié de l'établissement, ou à défaut de l'entreprise, de l'employeur, il fournit le numéro SIRET de son organisme de rattachement. [...]

IV. - Les travailleurs indépendants renseignent SISERI selon les modalités prévues au I à III du présent article.

L'établissement n'est pas en mesure d'indiquer aux inspecteurs si les informations relatives aux travailleurs classés sont à jour dans SISERI. La comparaison entre la liste des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants communiquée en amont de l'inspection et celle issue de la consultation de SISERI met en évidence que deux infirmières diplômées d'Etat (IDE) qui ont quitté l'établissement y sont toujours mentionnées alors que deux IDE actuellement salariées n'y sont pas rattachées.

Demande II.9 : Expliciter les dispositions retenues pour la mise à jour régulière dans SISERI des informations relatives aux travailleurs classés afin d'enregistrer tous les travailleurs salariés intervenant au sein de l'établissement et uniquement ceux-ci.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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.

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs n'aborde pas l'ensemble des points prévus réglementairement et notamment la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ou encore les conditions d'accès aux zones délimitées.

Demande II.10 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Plans 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.

Les chirurgiens, radiologues et médecins anesthésistes interviennent au bloc opératoire et en salles dédiées de coronarographie et radiologie vasculaire à titre libéral. Les infirmières anesthésistes (IADE) interviennent en zone délimitée en tant que salariés des médecins anesthésistes. Ces travailleurs ne sont pas couverts par les plans de prévention présentés concernant les médecins anesthésistes.

Les inspecteurs rappellent que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en activité libérale, mais que la coordination générale des mesures de prévention, prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

Demande II.11 : Encadrer la présence et les interventions des intervenants libéraux 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.

• Suivi des non-conformités

En application de l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Les inspecteurs ont noté que les non-conformités relevées dans le rapport de vérification initiale réalisé par l'APAVE en date du 13 septembre 2022 n'étaient pas reportées dans un tableau de suivi des vérifications et que les actions à entreprendre pour lever ces non-conformités ne sont pas prévues. Ainsi, le suivi des actions décidées et les justificatifs de levée des non-conformités ne font pas l'objet d'une traçabilité.

Demande II.12 : Consigner dans un registre les non-conformités relevées dans les rapports de vérification ainsi que les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever ces non-conformités

• Optimisation - Protocoles d'examen

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

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués en radiologie vasculaire ont été rédigés. Ces protocoles contiennent des informations relatives au positionnement du patient, au matériel et aux paramètres utilisés. En revanche, aucun protocole n'a été rédigé pour l'activité chirurgicale.

Demande II.13 : Rédiger les protocoles écrits correspondant à l'ensemble des actes pratiqués sur chaque dispositif médical.

• **Comptes rendus d'acte**

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

[...]

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 comptes rendus consultés pour les actes de coronarographie ne mentionnent pas les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

Demande II.14 : Veiller à ce que les comptes rendus d'actes réalisés sous rayons X mentionnent systématiquement l'ensemble des informations prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné ce qui comprend l'identification du matériel utilisé.

• **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 inspecteurs ont constaté qu'une grille d'habilitation avait été rédigée mais que cette dernière n'était pas mise en œuvre de manière effective dans l'établissement, alors même qu'il s'agit d'une obligation réglementaire depuis le 1^{er} juillet 2019, date d'entrée en vigueur de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

Il n'existe pas encore de description dans le système de gestion de la qualité des modalités de formation lors de l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique.

Pour rappel, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Demande II.15 : Mettre en œuvre de manière effective votre démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

• **Assurance de la qualité en imagerie médicale et programme d'actions d'amélioration**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

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, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'action relatif à la déclinaison des dispositions 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. Ils notent que ces actions concernant notamment les critères et modalités de suivi des personnes exposées et le processus d'habilitation n'ont pas été intégralement mises en œuvre.

Les inspecteurs rappellent que ce programme doit inclure l'ensemble des actions visant à l'amélioration de la prévention et à la maîtrise des risques liés à l'exposition des patients lors des actes d'imagerie (notamment les actions retenues à l'issue de l'analyse des événements indésirables ou de la révision de la cartographie des risques).

Demande II.16 : Poursuivre la démarche engagée en vue de définir et de formaliser votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

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

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les tâches de physique médicale sont bien identifiées dans le POPM mais sans priorisation. Les inspecteurs invitent l'établissement à améliorer la structure du plan d'organisation de la physique médicale en s'appuyant sur le guide de l'ASN n°20 et à intégrer au sein de sa démarche qualité un plan d'action global qui inclurait les tâches prioritaires définies dans le plan d'organisation de la physique médicale.

Observation III.2 : L'établissement dispose de 14 dosimètres opérationnels pour l'ensemble des travailleurs accédant en zone contrôlée. Il conviendra de s'assurer que tous les travailleurs accédant à une zone contrôlée disposent systématiquement et à tout moment d'un dosimètre opérationnel.

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Pour le président de l'ASNR et par délégation,
Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER