

**Référence courrier :**  
CODEP-PRS-2024-005414

**HOPITAL FOCH**  
A l'attention de M. X  
40, rue Worth  
92150 SURESNES

Montrouge, le 14 janvier 2024

**Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 25 janvier 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

Services inspectés : bloc opératoire, bloc urologie, endoscopie digestive, endoscopie pulmonaire, réanimation

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0858 - N° Sigis : M920144  
(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  
[X] Enregistrement CODEP-PRS-2022-047359 du 30 septembre 2022 (dossier SIGIS M920144)

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 janvier 2024 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'enregistrement délivré par l'ASN.

## SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 janvier 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide d'arceaux réalisées dans plusieurs services de l'Hôpital Foch à Suresnes (bloc opératoire, bloc urologie, endoscopie digestive, endoscopie pulmonaire, réanimation, unité de soins intensifs respiratoires (USIR)).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'hôpital, la gestionnaire des risques, les personnes compétentes en radioprotection (PCR),

les cadres de bloc, le responsable biomédical, le médecin coordonnateur et des représentants du prestataire de physique médicale.

Les inspecteurs ont visité les locaux des services mentionnés ci-avant où sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X. Au cours de leur visite, ils ont pu échanger avec plusieurs praticiens et professionnels paramédicaux.

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

Les points positifs suivant ont été notés :

- l'implication des personnes compétentes en radioprotection ;
- la présence d'un comité de radioprotection se réunissant plusieurs fois par an et associant le prestataire de physique médicale ;
- le recrutement effectué d'une troisième PCR, présente au bloc opératoire ;
- le déploiement du DACS (*Dosimetry Archiving and Communication System*) sur la quasi-totalité des arceaux émetteurs de rayons X, y compris ceux du bloc opératoire.

Par ailleurs, les inspecteurs notent favorablement le projet de l'établissement visant à paramétrer des alertes dosimétriques sur le DACS, lorsque des niveaux de référence locaux (NRL) sont définis.

Cependant, un nombre important d'actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- revoir entièrement votre programmation des contrôles de qualité internes des arceaux, afin de respecter les exigences réglementaires ;
- faire réaliser les contre-visites demandées dans les rapports de contrôles de qualité externes ;
- mettre en place un suivi formalisé des non-conformités relevées dans les rapports de contrôles de qualité et de vérifications périodiques ;
- réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs exposés qui n'en n'ont pas encore fait l'objet ;
- former l'ensemble des professionnels classés qui n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années ;
- former à la radioprotection des patients les médecins et les infirmiers concernés qui n'ont n'en pas encore bénéficié ;
- mettre en conformité l'installation de la salle d'endoscopie pulmonaire selon les exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour les services d'endoscopie digestive et pulmonaire et les services USIR et réanimation ;
- poursuivre votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes sous rayons X.



Par ailleurs, j'appelle votre attention sur le fait que les trois médecins amenés à utiliser un arceau émetteur de rayons X au lit du patient dans le service de réanimation et le service USIR n'ont bénéficié d'aucune des trois formations suivantes :

- formation à la radioprotection des travailleurs ;
- formation à la radioprotection des patients ;
- formation à l'utilisation de l'arceau.

Ces formations sont à prévoir dans les meilleurs délais.

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

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

### **Contrôles de qualité des arceaux**

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

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

2° *De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*

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

4° *De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*

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

6° *De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

*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 inspecteurs ont relevé que les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité internes des arceaux ne sont pas respectées. En 2023 par exemple, le contrôle de qualité interne annuel a été réalisé à quelques jours d'intervalle du contrôle de qualité externe alors que la réglementation impose un délai de 6 mois entre les deux. De même, les contrôles de qualité internes trimestriels n'ont pas été réalisés à intervalle de trois mois des contrôles annuels comme l'exige la réglementation.

Les inspecteurs notent par ailleurs que le tableau de suivi des contrôles de qualité qui leur a été présenté prévoit un prochain contrôle de qualité interne annuel des arceaux au 2<sup>nd</sup> trimestre 2024 alors que la réglementation impose qu'il soit réalisé 6 mois après le dernier contrôle de qualité externe réalisé en juillet 2023, donc au 1<sup>er</sup> trimestre 2024.

**Demande I.1. Revoir entièrement votre programmation des contrôles de qualité internes des arceaux, afin de respecter les périodicités prévues par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 susmentionnée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez votre programme des contrôles de qualité internes et externes pour les années 2024 et 2025.**

Les inspecteurs ont relevé que les rapports des contrôles de qualité externe des arceaux réalisés en juillet et août 2023 indiquent que les rapports de contrôles de qualité internes des appareils n'ont pas été présentés à l'organisme accrédité chargé du contrôle (non-conformité mineure relative à l'audit du contrôle interne), ce que conteste l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que dans le cadre du contrôle de qualité externe, l'établissement ne communique pas à l'organisme accrédité les informations relatives aux modes et protocoles cliniquement les plus utilisés pour chacun des appareils concernés par le contrôle.

Les inspecteurs ont noté que l'organisme accrédité en charge du contrôle de qualité externe n'est pas toujours accompagné par une personne de l'hôpital lors de son passage, ce qui ne facilite pas la transmission d'information.

**Demande I.2. Veiller à tenir à disposition de l'organisme accrédité en charge du contrôle de qualité externe l'ensemble des rapports des contrôles de qualité internes relatifs à l'arceau contrôlé. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**Demande I.3. Veiller à communiquer à l'organisme accrédité chargé du contrôle de qualité externe, lors de son passage, les modes et les protocoles cliniquement les plus utilisés pour chacun des appareils concernés. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**Observation III.1 :** Je vous invite à prévoir systématiquement l'accompagnement du contrôleur accrédité lors de son passage.

Les inspecteurs ont relevé que le rapport du contrôle de qualité externe de l'appareil X réalisé le 24/07/2023 fait état d'une non-conformité mineure persistante : « Correspondance entre le PKS mesuré/affiché à nouveau non conforme ».



Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles de qualité internes de cet appareil n'ont pas relevé cette non-conformité, contrairement au contrôle de qualité externe. Les inspecteurs ont invité l'établissement à se rapprocher du constructeur pour statuer sur ce point.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué que la contre-visite qui devait être réalisée dans les trois mois suivant le contrôle de qualité externe de l'année précédente, qui faisait déjà état de cette non-conformité, n'a pas été réalisée.

De même, la contre-visite devant être réalisée sous trois mois suivant le contrôle de qualité externe de l'appareil Y du 02/08/2023, qui faisait également état d'une non-conformité mineure (« Différence entre la couche de demi atténuation mesurée initialement et celle mesurée ce jour trop importante »), n'a pas été réalisée.

**Demande I.4. Veiller à faire réaliser les contre-visites demandées dans les rapports de contrôle de qualité externes.**

**Demande I.5. Pour les appareils X et Y, prendre les dispositions nécessaires pour corriger les non-conformités mineures relevées et faire réaliser les contre-visites demandées par un organisme accrédité. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

**Demande I.6. Vous me transmettez une copie des rapports de contre-visite dans un délai de six mois.**

Les inspecteurs ont relevé que les non-conformités relevées dans les rapports de contrôle de qualité ne font pas l'objet d'un suivi formalisé. Certaines non-conformités sont reportées dans le tableau de suivi des contrôles de qualité, et l'action décidée y est mentionnée. Toutefois, les inspecteurs relèvent que le suivi de l'action décidée et les justificatifs de levée de la non-conformité ne font pas l'objet d'une traçabilité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le contrôle de qualité externe du Y du 02/08/2023 fait état de plusieurs non-conformités mineures, mais qu'une seule de ces non-conformités a été reportée dans le tableau de suivi des contrôles de qualité.

**Demande I.7. Mettre en place un suivi formalisé des non-conformités relevées dans les rapports de contrôle de qualité internes et externes. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

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

*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 [...]*

*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. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 [...].

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. [...]

Les inspecteurs ont noté que des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été réalisées pour 7 médecins exposés et les infirmiers diplômés d'État (IDE) intervenant dans le service de fibroscopie bronchique pour la réalisation de biopsies transbronchiques et au lit du patient dans le service USIR et le service de réanimation.

Toutefois, aucune évaluation n'a été présentée pour tous les autres professionnels exposés aux rayons X lors de procédure utilisant un arceau émetteur de rayons X.

Par ailleurs, dans les évaluations présentées, il est indiqué que le classement éventuel du travailleur est laissé à l'appréciation du médecin du travail. Les inspecteurs ont rappelé qu'en application de l'article R. 4451-57 du code du travail, c'est à l'employeur qu'il appartient de décider du classement du travailleur, après avis du médecin du travail, et non au médecin du travail lui-même.



**Demande I.8. Réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble des travailleurs exposés qui n'en n'ont pas encore fait l'objet. Pour les travailleurs occupant plusieurs postes (par exemple au bloc opératoire et dans le service Radiobloc), vous veillerez à cumuler les expositions reçues par ces travailleurs à ces différents postes.**

**Demande I.9. Vous me transmettez ces évaluations individuelles dans un délai de six mois.**

**Demande I.10. Lorsqu'un classement du travailleur est proposé au regard des résultats de son évaluation individuelle, transmettre cette évaluation au médecin du travail et recueillir son avis quant à ce classement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

## **II. AUTRES DEMANDES**

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs 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 inspecteurs ont relevé que 65 travailleurs classés sur 179, soit 36 %, n'ont pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années.

Il a été indiqué aux inspecteurs que trois sessions de formation sont organisées chaque année par les PCR. Les inspecteurs notent toutefois que cette organisation n'a pas permis de respecter la périodicité réglementaire de renouvellement de cette formation pour l'ensemble du personnel.

**Demande II.1. Former l'ensemble des travailleurs classés qui n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

### **Formation à la radioprotection des patients**

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

*La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.*

*Les formations sont réalisées selon les dispositions des guides professionnels approuvés par l'ASN. Ces derniers sont consultables sur le site internet de l'ASN, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>*

Les inspecteurs ont relevé que huit médecins utilisant des arceaux émetteurs de rayons X ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Ils notent qu'une formation est prochainement prévue pour seulement trois des huit praticiens.

**Demande II.2. Former à la radioprotection des patients les huit médecins qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Vous me transmettez le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.**

Les inspecteurs relèvent que 13 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) et 13 IDE du bloc opératoire ne sont pas formés à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rappelé que les IBODE et les IDE faisant fonction d'IBODE doivent être formés dès lors qu'ils sont associés aux procédures de réalisation d'actes sous rayonnements X.

**Demande II.3. Former à la radioprotection des patients l'ensemble des IBODE et des IDE faisant fonction d'IBODE associés à la réalisation d'actes sous rayons X, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé**

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

*Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.*

Les inspecteurs ont relevé que 61 travailleurs classés en catégorie B ne bénéficient pas d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la définition des créneaux de rendez-vous entre le service de santé au travail et le personnel classé reste perfectible, afin de s'assurer que les personnes convoquées soient effectivement disponibles au créneau horaire prévu.

**Demande II.4. Veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé selon les périodicités réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions retenues**





**en ce sens, notamment en matière de définition des créneaux de rendez-vous entre le personnel classé et le service de santé au travail.**

### **Organisation de la radioprotection**

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

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.*

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

Les inspecteurs ont relevé que l'employeur n'a pas consigné par écrit le temps alloué aux missions de conseiller en radioprotection de Monsieur X et de Madame Y.

Ils ont également relevé que l'employeur n'a pas consigné par écrit les moyens mis à la disposition des trois PCR pour l'exercice de leurs missions de conseiller en radioprotection. Les lettres de désignation des PCR indiquent que « les moyens nécessaires à l'accomplissement de [leurs] missions seront alloués en conséquence » sans donner plus de précision.

**Demande II.5. Consigner par écrit le temps alloué (exprimé par exemple en équivalent temps plein) aux missions de conseiller en radioprotection pour les deux PCR susmentionnés, ainsi que les moyens mis à la disposition des trois PCR pour l'exercice de leurs missions (bureau, matériel, accès informatiques, ...). Vous me transmettez une copie des documents concernés.**

Les inspecteurs ont relevé que la répartition des missions de conseiller en radioprotection entre les trois PCR n'est pas formalisée.

**Demande II.6. Préciser la répartition des missions de conseiller en radioprotection entre les différents PCR de l'établissement. Vous me transmettez le document précisant cette répartition.**

### **Conformité des installations**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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.*

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

*Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, 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.*

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont relevé que l'arceau présent dans la salle d'endoscopie pulmonaire était sous tension mais que la signalisation lumineuse avertissant de la mise sous tension de l'appareil à l'entrée « patients » de la salle (entrée située au niveau du couloir de circulation) n'était pas allumée.

Il a été indiqué aux inspecteurs que cette signalisation est commandée par un interrupteur à clé présent dans la salle et qu'elle n'est donc pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil.

**Demande II.7. Mettre en conformité l'installation de la salle d'endoscopie pulmonaire selon les exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN pour ce qui concerne la signalisation lumineuse avertissant de la mise sous tension de l'appareil à rayons X à l'entrée principale de la salle (« signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil ou du dispositif émetteur de rayons X »). Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier des travaux de mise en conformité.**

**Vous veillerez à vous assurer que la signalisation lumineuse avertissant de l'émission des rayons X, située juste à côté de celle avertissant de la mise sous tension, est bien également fonctionnelle et conforme aux exigences réglementaires rappelées ci-dessus.**

Les inspecteurs ont relevé que l'affichage présent sur la porte d'accès « travailleurs » de la salle d'endoscopie pulmonaire n'est pas en cohérence avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses visibles depuis cette entrée. En effet, pour la signalisation avertissant de l'émission des



rayons X, l'affichage ne précise pas que la signalisation à prendre en compte est celle qui est présente sur l'arceau et visible par le hublot de la porte.

**Demande II.8. Revoir l'affichage de la porte d'accès « travailleurs » de la salle d'endoscopie pulmonaire, en ce qui concerne le fonctionnement des signalisations lumineuses.**

Les inspecteurs ont consulté le rapport de conformité de la salle n° 10 du bloc opératoire où est utilisé un appareil X. Ce rapport mentionne une charge de travail mensuelle de 260 mA.min par mois mais le calcul de cette charge de travail n'est pas précisé.

**Demande II.9. Justifier que la charge de travail mensuelle utilisée dans le rapport technique de la salle n° 10 du bloc opératoire est en cohérence avec l'activité réalisée dans la salle. Vous me transmettez le détail du calcul de cette charge de travail.**

## **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.

En application de l'article 12 de l'arrêté susmentionné, le délai entre deux vérifications des lieux de travail dans les zones délimitées ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

En application de l'article 13 de l'arrêté susmentionné, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification des lieux de travail attenants aux zones délimitées sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications ne mentionne pas les vérifications périodiques des lieux de travail (zones délimitées et lieux de travail attenants à ces zones).

**Demande II.10. Compléter votre programme des vérifications en précisant les modalités et périodicités prévues pour la réalisation des vérifications périodiques des zones délimitées et des lieux de travail attenants à ces zones. Vous me transmettez une copie du programme révisé.**

## **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 les rapports de vérification périodique sont reportées dans le tableau de suivi des vérifications et que les actions à entreprendre sont mentionnées dans ce même tableau. Toutefois, les inspecteurs relèvent que le suivi de l'action décidée et les justificatifs de levée de la non-conformité ne font pas l'objet d'une traçabilité.

**Demande II.11. Consigner dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

Le rapport de vérification périodique de l'appareil X du 24/11/2023 fait état d'une non-conformité : « absence de signalisation lumineuse sous tension et émission ».

Or il a été indiqué aux inspecteurs que les signalisations lumineuses étaient bien présentes le jour de la vérification et qu'elles n'ont pas connu de dysfonctionnement.

**Demande II.12. Faire le point avec la personne compétente en radioprotection chargée de la vérification, ou de sa supervision, au sujet de la non-conformité relevée dans le rapport de vérification de l'appareil X du 24/11/2023. Si une non-conformité est avérée, vous m'indiquerez les dispositions retenues pour la corriger.**

### **Coordination des mesures 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. 4515-1 et suivants.*

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

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

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

Les inspecteurs ont relevé que pour la société prestataire de physique médicale et la société en charge de la réalisation des vérifications périodiques, aucun document précisant les mesures de prévention prises d'une part par l'établissement et d'autre part par ces sociétés n'a été établi.

**Demande II.13. Veiller à assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef des entreprises extérieures intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail 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.



Les inspecteurs ont relevé qu'une démarche d'habilitation des professionnels au poste de travail a été initiée pour le bloc opératoire (définition de grilles d'habilitation, habilitation de plusieurs professionnels, ...).

Toutefois, les inspecteurs notent que cette démarche n'a pas été initiée pour les activités utilisant un arceau émetteur de rayons X en endoscopie digestive et pulmonaire, ni dans les services USIR et réanimation.

**Demande II.14. Formaliser une démarche d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, pour les activités sous rayons X réalisées dans les services d'endoscopie digestive et pulmonaire et les services USIR et réanimation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**

## 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. [...]*

Le compte SISERI de l'établissement a été présenté aux inspecteurs. Ils notent que les informations relatives aux travailleurs classés ne sont pas à jour dans l'application, pour un grand nombre de ces travailleurs.

**Demande II.15. Mettre à jour dans SISERI les informations relatives à l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**





## **Dosimétrie opérationnelle**

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

I.- À 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. [...]

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois, les inspecteurs ont noté qu'un nombre significatif de travailleurs n'ont pas activé leur dosimètre bien qu'ayant été amenés à intervenir en zone contrôlée.

### **Demande II.16. Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée.**

Lors de leur visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que la borne de dosimétrie opérationnelle est difficile d'accès. En effet, une table positionnée devant la borne gêne son utilisation.

Par ailleurs, les inspecteurs notent que la borne est positionnée dans un local éloigné des vestiaires du personnel, ce qui ne facilite pas son utilisation.

**Observation III.2.** : Je vous invite à revoir les modalités d'accès à la borne de dosimétrie opérationnelle, pour en faciliter l'utilisation par les travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée.

## **Démarche d'optimisation**

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

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

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.





*En application de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 ; [...]*

Le plan d'action relatif à la mise en œuvre du principe d'optimisation a été présenté aux inspecteurs. Ils notent que la démarche de définition de niveaux de références locaux (NRL) en vue d'une éventuelle optimisation, pour chacun des arceaux, est récente bien que les arceaux soient déjà utilisés depuis plusieurs années au sein de l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la mise en œuvre du DACS était un préalable à cette démarche, afin de faciliter le recueil et l'analyse des doses, expliquant ainsi le retard de mise en œuvre de la démarche.

**Demande II.17. Poursuivre votre démarche d'optimisation des arceaux émetteurs de rayons X. Vous me transmettez votre plan d'action actualisé, précisant les échéances de réalisation, dans un délai raisonnable, des différentes actions identifiées. Vous me préciserez par ailleurs la manière dont les médecins utilisateur des arceaux sont associés à cette démarche.**

Les inspecteurs ont noté que la rédaction de procédures écrites par type d'actes a été initiée pour les appareils X, les trois appareils Y et l'appareil Z, mais n'ont pas été finalisées.

**Demande II.18. Finaliser la rédaction des procédures écrites par type d'actes pour ces appareils.**

### **Formation à l'utilisation des arceaux**

*En application de 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 [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles.*

Les inspecteurs ont relevé que les trois médecins amenés à utiliser un arceau émetteur de rayons X au lit du patient dans le service de réanimation et le service USIR n'ont pas été formés à l'utilisation de l'arceau.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté une méconnaissance du fonctionnement de l'arceau, en particulier de la pédale, par l'un des médecins amenés à l'utiliser.

**Demande II.19. Former à l'utilisation de l'arceau présent dans les services de réanimation et USIR les trois médecins amenés à en faire usage. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.**



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

#### **Contrôle de qualité des arceaux**

Cf. observation III.1 ci-avant.

#### **Dosimétrie opérationnelle**

Cf. observation III.2 ci-avant.

#### **Surveillance dosimétrique individuelle**

Observation III.3. : Les inspecteurs ont relevé que les résultats de la dosimétrie à lecture différée (dosimétrie passive) du personnel classé ne sont consultés qu'une fois par an par les PCR.

Je vous invite à consulter de manière plus régulière les résultats de la dosimétrie à lecture différée du personnel classé, afin d'identifier plus rapidement une situation anormale ou une surexposition.

\*

\* \*

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

**Veillez noter que plusieurs éléments sont à transmettre dans un délai de six mois (demandes I.6 et I.9).**

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

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



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

*Pour le président de l'ASN et par délégation,*  
La cheffe de la division de Paris

**Agathe BALTZER**