

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-009556

CENTRE CHIRURGICAL DES PRINCES
A l'attention de M. X
13 rond-point André Malraux
92100 BOULOGNE-BILLANCOURT

Montrouge, le 17 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 10 février 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients
Pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° **INSNP-PRS-2025-0860**

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Enregistrement M920158 du 28 avril 2023, référence CODEP-PRS-2023-027247
[5] Lettre de suite de l'inspection INSNP-PRS-2019-0930 du 18 décembre 2019, référence CODEP-PRS-2020-055225
[6] Demande de modification de l'enregistrement M920158 du 23 janvier 2025, référence ENPRX-PRS-2025-0068

Monsieur,

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 10 février 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 10 février 2025 a permis de prendre connaissance de l'activité de détention et utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, utilisés pour des pratiques interventionnelles radioguidées dans votre établissement.

Cette inspection a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation des appareils mentionnés ci-dessus, objets de l'enregistrement, en référence [4] et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux où sont utilisés les appareils. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec certains acteurs de la radioprotection, en particulier, le conseiller en radioprotection externe (CRP), le nouveau responsable de l'activité nucléaire, le médecin coordonnateur, la responsable qualité et la directrice des ressources humaines.

À la suite du changement de direction de l'établissement, des actions positives ont été identifiées par les inspecteurs :

- la mise en place du comité radioprotection qui se réunit tous les trois mois ;
- la création de nouvelles fonctions au sein de l'établissement, notamment celles de la responsable qualité et de la directrice de ressources humaines ;
- les travaux réalisés en 2025 pour rendre conformes les salles à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ;
- les progrès réalisés en matière de radioprotection dans l'établissement, suite au changement de CRP.

Il ressort néanmoins de cette inspection que la prise en compte de la réglementation en matière de radioprotection pour les travailleurs et les patients est perfectible.

Des actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent en particulier :

- la réalisation systématique des contrôles qualité externes et internes (demande I.1) ;
- la mise en place méthodique de la dosimétrie à lecture différée d'ambiance pour l'ensemble des locaux où les appareils électriques sont utilisés (demande I.2) ;
- la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel médical intervenant dans votre établissement (demande I.3) ;
- la cohérence des données entre les vérifications périodiques et les vérifications initiales en radioprotection, ainsi que le respect de leur périodicité (demande II.1) ;
- la mise à jour de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection pour y ajouter le temps alloué à cette mission, ainsi que la définition du référent interne (demande II.2) ;
- la rédaction et validation des plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures intervenantes en zone délimitée, dont les médecins libéraux (demande II.3) ;
- de compléter les fiches individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants des salariés de l'établissement (demande II.4) ;
- de s'assurer de la conformité des locaux et de mettre à jour les rapports techniques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN (demande II.5) ;
- la formalisation et la mise en place de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN (demande II.6) ;
- la formalisation de l'organisation post maintenances des dispositifs médicaux (demande II.7) ;
- de régulariser l'accès à SISERI et la mise à jour des informations de cette base de données.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-34, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017.

L'établissement n'a pas pu démontrer que les contrôles qualité externes et internes ont été réalisés au cours de l'année 2023. De plus, en 2024, l'un des contrôles internes n'a pas été réalisé. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**

Demande I.1 : veiller à la réalisation de l'ensemble des contrôles qualité de vos dispositifs médicaux selon les périodicités fixées par la réglementation et mettre en place le registre dans lequel seront consignés toutes les

opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe. Transmettre le plan d'action et l'échéancier associé.

Echéance : 1 mois.

- **Vérification du zonage**

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue au 1^o du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. – Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

Les inspecteurs ont constaté que sur les 20 dosimètres d'ambiance à lecture différée qui devaient être présents dans les 5 salles des blocs opératoires en 2024, un seul dosimètre a fait l'objet d'une analyse par l'organisme de dosimétrie.

Cette pratique ne permet pas de mesurer convenablement une éventuelle variation du niveau d'exposition dans les locaux où les arceaux sont utilisés, ni d'assurer s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée par rapport aux résultats de l'évaluation des risques.

Demande I.2 : revoir votre organisation relative à la gestion des dosimètres d'ambiance, afin de pouvoir détecter au plus tôt une éventuelle anomalie. Transmettre les dispositions retenues.

Echéance : 1 mois

- **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'ASNR, à cette adresse : <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>.

Les inspecteurs ont constaté que 50% des médecins libéraux n'ont pas transmis ou ne possèdent pas l'attestation à la formation de la radioprotection des patients. L'établissement a informé les inspecteurs de la programmation de cette formation en mars 2025 pour les trois médecins libéraux qui n'ont pas cette attestation.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires relative à la radioprotection des patients avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].

Demande I.3 : transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des trois médecins libéraux intervenants dans votre établissement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Vérifications périodiques de radioprotection**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de détecter en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants :

[...]

b. Equipements de travail émettant des rayonnements ionisants

Les équipements de travail font l'objet des vérifications suivantes :

[...]

- Une vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme (présence et bon fonctionnement) :
- Servitude de sécurité : dispositifs de signalisation, contacteurs asservis à l'émission de rayonnements ionisants, système d'arrêt d'urgence... ;
- Protections collectives mises en œuvre au titre du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des équipements de travail ne respecte pas la périodicité fixée par la réglementation. La vérification périodique de 2024 a eu lieu le 20 novembre et celle de l'année précédente a eu lieu le 5 mai 2023.

Il a été également constaté que, dans les rapports, la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence n'est pas tracée.

De plus, les informations concernant le local en-dessous et au-dessus ne sont pas cohérentes entre la vérification périodique et la vérification initiale.

Demande II.1 : s'assurer de la réalisation des vérifications de radioprotection dans les délais fixés par la réglementation, ainsi que de la cohérence des données entre les différentes vérifications.

- **Conseiller en radioprotection**

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

1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article R. 4451-118, 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.

Lors de la consultation de la désignation du conseiller en radioprotection, les inspecteurs ont constaté que le document ne précise pas le temps alloué à cette mission. Les moyens mis à disposition pour garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs sont à décrire également.

Les inspecteurs ont observé que, dans l'établissement, il y a un référent interne qui fait le lien entre l'organisme compétent en radioprotection et l'établissement pour l'organisation de la radioprotection. Le nom de cette personne est à ajouter dans le document pour permettre d'identifier clairement les interlocuteurs et les missions de chaque intervenant.

Demande II.2 : ajouter dans la lettre de désignation le temps alloué à la mission du conseiller en radioprotection, ainsi que les moyens mis à disposition pour garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs et le nom ou la fonction de la personne référente interne. Transmettre le document actualisé.

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

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

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 inspecteurs ont noté l'intervention d'entreprises extérieures au sein de votre établissement, dont les médecins libéraux. Le document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, n'a pas été défini pour plusieurs entreprises extérieures, tels que les médecins libéraux, le prestataire de maintenance des appareils ou celui assurant les contrôles de qualité externe.

Les inspecteurs ont rappelé que ce document précise la responsabilité de chaque entreprise, notamment les formations nécessaires pour l'intervention dans l'établissement.

Demande II.3 : rédiger et faire valider les plans de prévention manquants. Transmettre la liste des sociétés intervenantes en zone délimitée, ainsi que l'échéancier pour la rédaction de ces documents.

- **Évaluation individuelle 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.

Les inspecteurs ont consulté l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés. Les informations relatives aux expositions liées aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, ainsi que celles relatives à l'exposition au radon n'ont pas été prises en compte pour le classement des salariés.

Demande II.4 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des salariés, en prenant en compte les expositions liées aux incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, ainsi qu'au radon. Transmettre la version actualisée de ce document.

- **Conformité des locaux**

Conformément à l'article 9 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, 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 précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont été informés des travaux de mise en conformité des trois salles où les arceaux sont utilisés et qui font l'objet d'une demande de modification de l'enregistrement, en référence [5]. Cependant, lors de la visite des installations et plus précisément de la salle M1, le voyant lumineux indiquant l'émission des rayons X s'est allumé malgré l'absence d'émission.

Les inspecteurs ont rappelé que suite à toute modification et notamment lors des travaux pour mettre en conformité les locaux, les rapports techniques de conformité sont à mettre à jour.

Demande II.5 : vous assurer du bon fonctionnement du voyant d'émission des rayons X de la salle M1. Transmettre les rapports techniques de conformité actualisés de l'ensemble des locaux où sont utilisés les appareils électriques.

- **Obligation d'assurance qualité**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Son article 7 vise le principe d'optimisation à travers notamment la formalisation de procédure par type d'actes et des modalités de prise en charge de patient à risque.

Son article 9 vise les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail.

Son article 10 vise plus spécifiquement le processus de retour d'expérience à travers notamment l'enregistrement des événements et le contrôle de l'effectivité des mesures prises pour éviter le renouvellement d'événements.

L'établissement a présenté aux inspecteurs plusieurs documents tels que la procédure d'habilitation ou certaines procédures par type d'acte. Cependant, ces procédures n'ont pas été formalisées et communiquées à tout le personnel médical. En ce qui concerne l'habilitation, la grille présentée doit être mise en place.

Les modalités de formation continue des professionnels sont à rédiger, ainsi que les modalités de prise en charge des patients à risque.

La responsable qualité a indiqué aux inspecteurs qu'un plan d'action pour répondre à cette obligation est en cours de rédaction et de validation.

Demande II.6 : transmettre le plan d'action et l'échéancier associé pour répondre à votre obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

- **Modalités d'organisation post-maintenance**

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune organisation de la maintenance des arceaux, ni de modalités permettant de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité, à la suite d'une opération de maintenance des dispositifs médicaux.

Demande II.7 : mettre en place une organisation post maintenance afin de vous assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité et la formaliser dans le référentiel qualité. Transmettre le document.

- **Modalités d'accès aux données de la surveillance dosimétrique individuelle**

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

I. - L'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation (CGU) de SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs qu'il a désignés comme travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

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.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail,

I.-Le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle ainsi qu'à la dose efficace de chaque travailleur dont il assure le suivi individuel renforcé prévu à l'article R. 4451-82.

[...]

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

I.-Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle pendant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle relative à l'exposition externe, ainsi qu'à la dose efficace des travailleurs dont il assure le suivi.

Les inspecteurs ont constaté que dans la base de données de SISERI, l'établissement a renseigné 11 salariés classés, or l'établissement a indiqué le jour de l'inspection que seul 2 médecins sont classés actuellement. L'établissement a également signalé des difficultés pour accéder au compte de l'établissement suite au changement de direction.

Les inspecteurs ont rappelé l'importance de garder cette base des données à jour.

Demande II.8 : mettre à jour les informations de la base des données SISERI.

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

- **Inventaire des sources**

Constat d'écart III.1 : le jour de l'inspection, le conseiller en radioprotection a présenté la copie transmise ce jour à l'ASNR, de l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de l'établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun autre inventaire n'avait été transmis avant cette date.

Les inspecteurs ont rappelé que cet inventaire est à transmettre tous les trois ans pour l'établissement, conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique. Il vous appartient de transmettre votre inventaire selon la périodicité fixée par la réglementation.

- **Autorisation d'accès aux zones délimitées**

Constat d'écart III.2 : les inspecteurs ont constaté que l'autorisation d'accès aux zones délimitées n'est pas signée par l'employeur pour les salariés non classés accédant en zone délimitée. L'établissement a indiqué aux inspecteurs qu'un document était en cours de rédaction et validation. Les inspecteurs ont rappelé que cette autorisation d'accès peut être intégrée à l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants, conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail. Il vous appartient de procéder à la formalisation des accès aux zones délimitées de tous les salariés non classés rentrant en zone délimitée.

- **Organisation de la physique médicale**

Observation III.1 : les inspecteurs ont consulté le plan de l'organisation de la physique médicale et ont observé que le plan d'action associé ne permet pas d'identifier la priorisation des actions, et ce malgré une criticité fixée pour chaque action. Je vous invite à réaliser la priorisation des actions à mettre en place par les acteurs de la physique médicale.

- **Niveaux de référence internes**

Observation III.2 : des niveaux de référence interne ont été établis par le physicien médical, cependant cette information a été communiquée uniquement par courrier électronique. Les inspecteurs ont rappelé qu'une des missions du physicien médical est l'accompagnement de l'établissement et du personnel médical pour optimiser les doses délivrées aux patients. Je vous invite à faire intervenir votre physicien médical pour présenter les conclusions de ce travail.

- **Atelier « bloc des erreurs »**

À titre d'information, je vous informe que l'ASNR a mis en ligne sur son site internet un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

Observation III.3 : je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asnr.fr/espace-professionnels/activites-medicales/pratiques-interventionnelles-radioguidees/guides-de-l-asnr/le-bloc-des-erreurs>.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, 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