AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division de Paris

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-016896

Société d'exploitation de la clinique des Eaux Claires
À l'attention de Monsieur X
Moudong Sud
97122 BAIE MAHAULT

Montrouge, le 5 avril 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 novembre 2022 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0881.
(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] Décision d'enregistrement du 18 novembre 2021 référencée CODEP-PRS-2021-054412 (n° de dossier SIGIS M990064)
[5] Déclaration en date du 4 mars 2020 référencée DNPRX-PRS 2020-1944 (n° de dossier SIGIS D990195)

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 28 novembre 2022 dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles radioguidées, objet de la décision d'enregistrement référencée [4] et de la déclaration référencée [5].

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Les constats 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'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 novembre 2022 a porté sur le contrôle du respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants pour des pratiques interventionnelles réalisées au sein de la salle Angio vasculaire, de la salle de Lithotritie Extra Corporelle (salle LEC) et des salles des blocs opératoires, et de la détention et de l'utilisation d'un scanner pour la réalisation d'actes de radiodiagnostic et de petits actes interventionnels (type infiltration ou biopsie).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec de nombreux acteurs de la radioprotection, en particulier : le directeur général de l'établissement, la cheffe de bloc, la responsable Assurance qualité, l'ingénieur biomédical, l'assistante de direction, la personne compétente en radioprotection ainsi qu'un représentant de l'entreprise prestataire en physique médicale et radioprotection.

Au cours de l'inspection, un examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué. L'ensemble des locaux dans lesquels sont mis en œuvre les appareils générateurs de rayonnements ionisants a été visité (la salle Angio vasculaire, les salles des blocs opératoires A et B, la salle LEC et la salle scanner).

Il ressort de cette inspection que la prise en compte des problématiques liées à la radioprotection dans l'établissement est globalement perfectible.

De nombreuses actions doivent être réalisées pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, notamment sur les points suivants :

- Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN : mettre en conformité les salles des blocs opératoires et la salle LEC ;
- Protection biologique de la salle scanner : la double porte coulissante de cette salle n'assure pas de façon permanente sa fonction de protection biologique lors des examens. Elle doit être réparée ou changée ;
- Organisation de la radioprotection : cette organisation doit être clarifiée et formalisée ;
- Évaluation des risques, zonages et évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants : revoir ces études ;
- Accueil des nouveaux arrivants : les modalités d'information de la PCR doivent être revues pour lui permettre de commander les dosimètres passifs des intervenants avant leur prise de poste ;
- Dosimétrie opérationnelle : l'ensemble du personnel classé pénétrant en zone contrôlée doit porter un dosimètre opérationnel et la dotation en appareils aux blocs opératoires et dans la salle LEC est insuffisante ;
- Suivi individuel renforcé des travailleurs : assurer le suivi médical pour l'ensemble des travailleurs classés de l'établissement selon les périodicités réglementaires ;
- Formation à la radioprotection des travailleurs : assurer ces formations à la fois pour les salariés déjà en poste mais aussi pour les salariés prenant leurs fonctions ;

- Vérification de radioprotection : il est nécessaire de procéder à la vérification initiale des arceaux utilisés dans les salles des blocs opératoires et dans la salle LEC ainsi que la vérification initiale des lieux de travail pour l'ensemble de ces salles.
- Vérification de radioprotection : les modalités de suivi de la dosimétrie d'ambiance doivent être revues ;
- Équipements de protection collective : rendre fonctionnels la suspension plafonnière et les bas volets présents dans la salle vasculaire ;
- Contrôle qualité des dispositifs médicaux : réaliser les contrôles qualité interne suivant les périodicités réglementaires ;
- Formation à la radioprotection des patients : assurer ces formations pour l'ensemble du personnel médical et paramédical concerné ;
- Optimisation des doses patients dans les deux blocs opératoires : réactualiser les évaluations des doses délivrées aux patients pour les actes couramment réalisés aux blocs opératoires et en salle Angio-vasculaire et redéfinir des niveaux de référence locaux ;
- Mise en place les dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale : poursuivre la démarche engagée.

Il ressort néanmoins de cette inspection les points positifs suivants :

- le recours à un prestataire extérieur pour renforcer les moyens humains de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs (contrat d'assistance à la PCR signé en novembre 2022) ;
- le suivi rigoureux du contrôle des équipements de protection individuelle ;
- le suivi, au travers du plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS), des actions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- la bonne gestion de la maintenance des dispositifs médicaux.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Elle est applicable aux locaux de travail à l'intérieur desquels est utilisé au moins un appareil électrique émettant des rayonnements X, mobile ou non, utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les salles des deux blocs opératoires et la salle LEC ne sont pas conformes aux dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN précitée.

Dans les salles de bloc, la signalisation lumineuse située aux accès indiquant la mise sous tension des arceaux mobiles est commandée par un interrupteur et n'est donc pas asservie à la mise sous tension effective de ces équipements.

De ce fait, il a été constaté, pour plusieurs salles, que cette signalisation est éclairée en permanence alors qu'il n'y a pas d'arceau présent dans la salle ou bien que l'arceau entreposé n'est pas branché. Ceci s'explique par le fait que l'interrupteur mentionné ci-dessus est resté en position fermée.

Compte tenu du zonage intermittent mis en place dans ces locaux, cette signalisation allumée est censée indiquer que ces salles constituent des zones surveillées. Or, le personnel y pénètre sans porter ni équipement de protection individuelle ni dosimétrie, considérant, et cela à juste titre, qu'il n'y a aucun risque d'irradiation dans la salle.

Les inspecteurs considèrent que cette situation fait perdre toute signification à la signalisation lumineuse exigée par la décision précitée dans la mesure où celle-ci n'est plus perçue comme l'indication d'un risque.

Les salles des blocs ne sont pas non plus équipées, à leur accès, d'une signalisation lumineuse asservie à l'émission de rayonnements ionisants et la conception des portes d'entrée (en verre opaque jusqu'à une hauteur de 1,70 m) ne permet pas d'avoir, de l'extérieur de la salle, une visibilité sur la signalisation lumineuse d'émission de rayonnement présente sur l'arceau.

Pour ce qui concerne la salle LEC aucune action n'a été entreprise pour mettre cette salle en conformité avec la décision précitée. Cette salle ne dispose d'aucune signalisation lumineuse aux accès.

Demande I.1 : mettre l'ensemble de vos salles de bloc et la salle LEC en conformité avec les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'ASN. Vous me transmettrez un échéancier de mise en conformité de ces installations.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté que le système de fermeture de la double porte coulissante qui constitue un des accès à la salle scanner est fortement endommagée. Pour fermer complètement cette double porte, il est nécessaire de produire un effort important. Il n'est pas réaliste que les intervenants la ferment totalement de façon systématique.
Même si le constat n'a pas été fait en inspection, il est fort probable qu'elle soit parfois laissée dans une position laissant entrevoir un jour d'environ 2 cm.

Par ailleurs, la partie jointive d'un des vantaux de la porte laisse apparaitre des marques d'usure importantes qui peut conduire à des fuites de rayonnements même lorsque ce vantail est totalement fermé.

Au travers des deux précédents constats, il apparait que la protection biologique de cette double porte n'est plus assurée en permanence.

Demande I.2 : prendre les dispositions nécessaires pour que la double porte coulissante de la salle scanner assure sa fonction de protection biologique intégralement et de façon permanente. Vous m'adresserez le détail des dispositions que vous aurez prévues à cet effet ainsi que qu'un échéancier de réalisation.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection : rôle des intervenants non définis

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 échant, 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° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

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 R1333-18 du CSP :
I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.
Ce conseiller est :
1° Soit une personne physique, dénommée: personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;
2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.
II. [...]
III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'établissement a désigné une personne compétente en radioprotection au sein de ses salariés. Cependant, dans les faits, un certain nombre de tâches de radioprotection sont réalisées par un prestataire extérieur. Aucun document ne précise la répartition de ces tâches entre la PCR et le prestataire.

À ce propos, les inspecteurs ont rappelé que la PCR peut bénéficier de l'assistance d'un prestataire extérieur pour réaliser certaines des missions qui lui sont dévolues mais que les tâches confiées à cet intervenant doivent être réalisées sous la supervision et le contrôle de la PCR désignée.

Demande II.1 : Formaliser, dans une note d'organisation détaillée, les rôles, missions et domaines d'intervention respectifs de la PCR et du prestataire extérieur en charge de la radioprotection. Vous veillerez à ce que les interventions réalisées par le prestataire extérieur soient supervisées par votre PCR. Vous m'adresserez une copie de cette note.

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 ;
4o 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 4o 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

L'établissement a réalisé des évaluations génériques de l'exposition des travailleurs pour les différents postes de travail. Les doses ainsi évaluées ont ensuite été attribuées intégralement à l'ensemble des travailleurs occupant le poste sans prendre en compte les durées réelles d'exposition (ce qui peut conduire à une surestimation des doses).

De ce fait, aucune évaluation individuelle de l'exposition des différents travailleurs, prenant en compte les durées réelles d'exposition, n'a été réalisée.

Demande II.2 : Réaliser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel accédant aux zones délimitées. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de ces travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre. Vous transmettrez ces évaluations au médecin du travail.

Délimitation des zones réglementées

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.

Les inspecteurs ont consulté les plans de zonage des différents locaux où sont mis en œuvre des appareils électriques générateurs de rayonnements ionisants.

Pour la salle LEC, le plan de zonage établi ne correspond pas à la configuration de la pièce.

Pour ce qui concerne les salles des blocs, ils ont constaté des incohérences entre le zonage de différentes salles. Ainsi le zonage des salles 1B, 2B et 4B sont différents entre eux alors que c'est le même appareil qui y est utilisé dans des conditions opératoires similaires.

En outre, aucun plan de zonage n'a été fourni pour la salle 3B.

Demande II.3 : revoir les évaluations des risques pour la salle LEC et les salles de blocs opératoires. Ces études devront préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

Suivi dosimétrique individuel (dosimètres à lecture différée)

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs salariés classés B intervenants en zone réglementée ne disposent pas d'un suivi dosimétrique (corps entier).

La PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'est pas systématiquement informée de l'arrivée de nouveaux salariés susceptibles d'être classés du fait de la nature de leur poste de travail et que de ce fait, elle n'est pas en mesure de leur commander un dosimètre à lecture différé individuel avant leur prise de poste.

Demande II.4 : prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble de vos salariés classés bénéficie d'une surveillance dosimétrique individuelle.

Demande II.5 : mettre en place une organisation permettant de garantir que la PCR soit systématiquement informée de l'arrivée d'un nouveau salarié ayant à intervenir en zone réglementée préalablement à sa prise de poste.

Port de la dosimétrie opérationnelle et dotation en appareils

Conformément au 1er alinéa de l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :
1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;
3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

L'établissement n'assure pas de suivi par dosimétrie opérationnelle de l'exposition externe de la plupart des personnels paramédicaux classés intervenants en zone contrôlée.

Seul le personnel médical, 2 manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et un salarié du service Biomédical ont à leur disposition un dosimètre opérationnel.

En outre, en consultant l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs intervenant en zone contrôlée, les inspecteurs ont constaté que peu de praticiens activent leur dosimètre opérationnel, bien que ceux-ci réalisent couramment des interventions en zone contrôlée.

Demande II.6 prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs accédant en zone contrôlée fassent l'objet d'un suivi de leur exposition externe au moyen d'un dosimètre opérationnel et pour que cette dosimétrie soit effectivement portée par ces travailleurs.

La dotation en dosimètres opérationnels des blocs opératoires et de la salle LEC est de 5 appareils (sachant qu'au jour de l'inspection, seuls 3 dosimètres étaient réellement disponibles).

Compte tenu du nombre de salles des blocs (12) et du nombre d'arceaux qui sont susceptibles d'y être utilisés (4), les inspecteurs considèrent que cette dotation est insuffisante pour permettre à chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée, de disposer en toute circonstance de sa propre dosimétrie opérationnelle.

Demande II.7 : revoir la dotation en dosimètres opérationnels des blocs opératoires et de la salle LEC dans l'objectif que chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée puisse disposer, en toute circonstance, de sa propre dosimétrie opérationnelle. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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 ;
[…].
II Cette information et cette formation portent, notamment, sur :
1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'environ 45% des salariés classés B de l'établissement ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Comme pour le constat objet de la demande II.5, la PCR a indiqué aux inspecteurs qu'elle n'est pas systématiquement informée de l'arrivée de nouveaux salariés susceptibles d'être classé du fait de la nature de leur poste de travail, et que de ce fait, elle n'est pas en mesure de les former dès leur prise de poste.

Demande II.8 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous m'indiquerez les dispositions mises en œuvre afin de former l'ensemble de votre personnel dans les meilleurs délais ainsi que les dispositions retenues pour assurer la formation des personnels dès leur prise de poste.

Demande II.9 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée *a minima* tous les trois ans et en assurer la traçabilité.

- **Suivi individuel renforcé**

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

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

En examinant le bilan du suivi médical qui leur avait été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 85% du personnel classé B de l'établissement n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande II.10 : Mettre en place les dispositions nécessaires pour que chaque salarié classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens et me transmettrez un bilan à 6 mois des visites médicales réalisées et restant à faire.

Vérifications initiales et périodiques de radioprotection

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants aux zones délimitées.
Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection, ou sous sa supervision, selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 7, 12 et 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) 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.

Le contrôle d'ambiance des locaux où sont mis en œuvre les différents générateurs X est réalisé au moyen de dosimètres passifs trimestriels (*ce contrôle d'ambiance est effectué dans le cadre de la vérification périodique des lieux de travail au sens du décret du 23 octobre 2020 modifié*).
En consultant les résultats sur l'application qui gère les résultats de ces mesurages, les inspecteurs ont constaté que l'intitulé des différents dosimètres ne permet pas d'attribuer les différentes valeurs mesurées aux salles dans lesquels ils ont été disposés. En conséquence, la PCR n'est pas en mesure de suivre la dosimétrie d'ambiance relevée dans les différentes salles.
En outre, un des dosimètres figurant sur l'application ne correspond à aucune salle (ou appareil).

Demande II.11 : mettre en place les dispositions nécessaires pour que la dosimétrie d'ambiance fasse l'objet d'un suivi régulier permettant notamment de vérifier que les résultats de ces vérifications périodiques sont cohérents avec le zonage radiologique des locaux.

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. [...]

Conformément à l'article R. 4451-41, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :
1° Du niveau d'exposition externe

Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme vérificateur accrédité selon les modalités et les périodicités prévues aux articles 4, 5 et 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 (modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021) précité

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er janvier 2022, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs :

- un rapport de vérification initiale de ses trois arceaux de bloc et de l'arceau utilisé pour les actes de lithotritie et des lieux de travail (soit l'ensemble des salles des blocs et la salle LEC et les locaux attenants) réalisé par un organisme accrédité selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié,
- ou à défaut, un rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé par un organisme agréé par l'ASN selon les disposition de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 *(contrôle externe qui tient lieu de vérification initiale avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié).*

Demande II.12 : Réaliser la vérification initiale de vos trois arceaux de bloc et de l'arceau de lithotritie ainsi que la vérification initiale des lieux de travail dans lesquels ils sont utilisés (zones délimitées et locaux attenants) conformément aux dispositions des articles R. 4451-40 et 44 du code du travail. Vous m'adresserez les rapports de ces vérifications initiales.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié précité, 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 R. 4644-1 du code du travail.

Dans le programme des vérifications, il est prévu que la vérification de l'exposition externe dans les zones attenantes aux zones délimitées soit réalisée selon une fréquence triennale. Les inspecteurs se sont interrogés sur la pertinence d'une fréquence aussi étendue.

Demande II.13 : Apporter les éléments justifiant votre choix de réaliser la vérification périodique des zones attenantes aux zones délimitées selon une fréquence triennale. Vous me communiquerez votre programme des vérifications mis à jour.

Informations de SISERI

Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, l''employeur, ou la personne qu'il a désignée en application du c de l'article 2, enregistre pour chaque travailleur auprès de SISERI les informations administratives suivantes :
a) Le nom, le prénom et le numéro d'enregistrement au répertoire national d'identification des personnes physiques du travailleur concerné et la désignation de l'établissement auquel il est rattaché ;
b) Le secteur d'activité et le métier selon la nomenclature établie en application du II de l'article 20 ;
c) Le classement du travailleur prévu à l'article R. 4451-57 du code du travail ;
d) Le cas échéant, le groupe auquel il est affecté en application de l'article R. 4451-99 du même code ;
e) La nature du contrat de travail et la quotité de travail de chacun des travailleurs concernés.
Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

II. - Sous une forme dématérialisée, SISERI délivre à l'employeur ou à son délégataire un récépissé de la déclaration attestant de la complétude des informations mentionnées au I ou en cas d'informations manquantes, de celles devant être renseignées.

Le cas échéant, SISERI informe l'employeur qu'il a délivré ce récépissé de déclaration à son délégataire.

En consultant SISERI, les inspecteurs ont constaté que de nombreux travailleurs classés de l'établissement (environ 75%) ne figurent pas sur SISERI. Cela s'explique par le fait que le protocole d'échange d'informations avec SISERI n'a pas été mis à jour depuis 2013.

Par ailleurs, l'établissement ne dispose pas d'un correspondant SISERI de l'employeur (CSE) chargé d'assurer la transmission à SISERI des informations requises par l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019 précité.

Cela a deux conséquences : en premier lieu, la dosimétrie individuelle des différents travailleurs n'est pas reportée sur le compte SISERI de l'employeur, et en second lieu, le médecin du travail ne peut pas avoir accès au suivi dosimétrique du personnel classé dans la mesure où ses coordonnées sur SISERI ne sont pas à jour.

Demande II.14 : prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour mettre à jour le protocole d'échange d'informations avec SISERI tel que prévu par la réglementation afin que votre PCR et votre médecin du travail bénéficient de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés via SISERI.

Demande II.15 : désigner un correspondant SISERI de l'employeur (CSE) en vue d'assurer la transmission à SISERI des informations requises par l'article 4 de l'arrêté du 26 juin 2019.

Équipements de protection collective (EPC)

Conformément à l'article L. 4121-1du code du travail, l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs.

Conformément à l'article Article L. 4121-2. -L'employeur met en œuvre les mesures prévues à l'article L. 4121-1 sur le fondement des principes généraux de prévention suivants :
8° Prendre des mesures de protection collective en leur donnant la priorité sur les mesures de protection individuelle ;

Lors de la visite de la salle angio-vasculaire, les inspecteurs ont constaté que la suspension plafonnière qui équipe cette salle est mal placée et ne permet pas une utilisation opérationnelle lors des interventions.
Par ailleurs, la conception des bas volets pose également problème : il est difficile de les déployer pour qu'ils assurent une protection optimale au plus proche de la source de rayonnement.
Les praticiens rencontrés ont confirmé le fait qu'ils n'utilisent pas la suspension plafonnière et ne déploient pas, la plupart du temps, le bas volet.

Demande II.16: mettre en œuvre les aménagements nécessaires pour rendre fonctionnel et utilisable les équipements de protection collective présents dans la salle angio-vasculaire (suspension plafonnière et bas volets) afin d'assurer une protection de vos travailleurs.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-35 du code du travail, 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.

L'établissement n'a pas établi de plan de prévention (ou document conventionnel équivalent) avec l'ensemble des praticiens libéraux intervenant dans les zones réglementées.

Ce document doit permettre d'établir de façon contractuelle les obligations et responsabilités entre ces travailleurs et l'établissement en matière, notamment, de suivi dosimétrique et médical, de formation à la radioprotection des travailleurs et de mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des intervenants libéraux, mais que la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par ces intervenants et leurs éventuels salariés lui revient.

Demande II.17 : encadrer la présence et les interventions des praticiens libéraux (et du personnel paramédical intervenant pour leur compte) 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.

Nota : Pour les personnels paramédicaux extérieurs salariés des praticiens libéraux, le plan de prévention sera établi avec leur employeur.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité

Les inspecteurs ont constaté, sur l'année 2021 et sur les trois premiers trimestres 2022, de très nombreux manquements dans le respect des périodicités réglementaires en matière de réalisation des contrôles qualité internes (CQI) annuels et trimestriels. À titre d'exemple, aucun appareil n'a fait l'objet d'un contrôle qualité interne trimestriel sur la période considérée.

Cependant, les inspecteurs ont noté favorablement le fait que l'établissement ait modifié son organisation pour la réalisation de ces contrôles en ayant recours à un prestataire extérieur (contrat signé en novembre 2022) et qu'un remise à plat de la planification des CQI soit prévue.

Demande II.18 : réaliser les CQI de vos dispositifs médicaux selon les périodicités requises par la décision de l'ANSM précitée. Vous me transmettrez un programme prévisionnel des contrôles pour les 12 prochains mois et la copie des deux prochains rapports de CQI trimestriels pour l'ensemble de vos dispositifs médicaux.

Le représentant du service biomédical a indiqué aux inspecteurs qu'il ne reçoit pas systématiquement les rapports de contrôle qualité externe des dispositifs médicaux. Les inspecteurs considèrent que cela peut avoir pour conséquence une absence de réalisation des opérations de maintenance nécessaires pour remédier aux non-conformités identifiées lors de ces contrôles.

Demande II.19 : mettre en place une organisation garantissant que les rapports de CQE et de CQI soient systématiquement adressés au service biomédical. Plus généralement vous formaliserez les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux conformément aux exigences de l'article 7.7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN (cf. demande II.28)

Optimisation des doses délivrées au patient : évaluations dosimétriques des actes

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,
I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.
II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.
III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.
L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :
1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;
2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

L'établissement ne dispose pas des résultats des évaluations dosimétriques, établis par l'IRSN[BA1], pour les actes de scanographie présentant un enjeu de radioprotection au sens de la décision précitée.
Il a été indiqué aux inspecteurs que les recueils dosimétriques sont envoyés par courrier à l'IRSN et que l'établissement n'a eu aucun retour de l'IRSN.
Les inspecteurs ont rappelé que la procédure de l'IRSN prévoit un envoi numérique via un site dédié de l'IRSN. Du fait du non-respect de cette procédure, il est vraisemblable que les recueils dosimétriques de l'établissement n'aient pas été traités par l'IRSN.

Demande II.20 : Transmettre les résultats des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD) conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-0667 de l'ASN. Vous veillerez à transmettre ces résultats via le site dédié de l'IRSN.

Pour la salle angio-vasculaire, quatre actes ont fait l'objet d'une évaluation dosimétrique par le prestataire de physique médicale entre 2016 et 2019. Ces évaluations ont abouti à la définition de niveaux de référence locaux (NRL). Cependant, ces évaluations et les NRL issus de celles-ci ne sont plus représentatifs des doses délivrées actuellement puisque l'arceau qui équipe cette salle a été changé en 2021.

De même, la seule évaluation dosimétrique réalisée au bloc a porté sur les actes de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE). Or ce type d'acte n'est plus réalisé au sein de la clinique.

En conséquence, l'établissement ne dispose d'aucune évaluation dosimétrique pour les actes couramment réalisés au bloc ni en salle angio -vasculaire.

Demande II.22 : réaliser les évaluations dosimétriques des principaux actes réalisés au sein des blocs opératoires et dans la salle vasculaire conformément aux dispositions de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Vous m'adresserez un planning de réalisation de ces évaluations dosimétriques.

Les paramètres des trois arceaux mobiles utilisés aux blocs opératoires sont ceux fixés par défaut par le constructeur et n'ont pas été adaptés afin d'optimiser les doses reçues par le patient. Ainsi, ces appareils sont réglés par défaut en mode « scopie continue » et non en mode « scopie pulsée » qui permet une forte réduction de la dose délivrée au patient)

Demande II.23 : mettre en œuvre le principe d'optimisation pour l'ensemble de vos appareils mobiles des blocs opératoires en définissant des protocoles standards à utiliser par défaut. Ces protocoles permettront de servir de base dans le cadre de l'optimisation des doses délivrées, examen par examen, en fonction du patient. Vous veillerez à impliquer dans ce travail le physicien médical, les médecins ainsi que, le cas échéant, les ingénieurs d'application des différents constructeurs.

Aucun protocole écrit n'est disponible pour les types d'actes de radiologie interventionnelle réalisés dans les salles des blocs de façon courante,.

Demande II.24 : formaliser par écrit les protocoles d'utilisation des arceaux mobile des blocs opératoires.

Procédure de suivi des patients

En vue de formaliser le suivi des patients exposés (notamment lors des actes de radiologie interventionnelle réalisés en salle angio-vasculaire), l'établissement a rédigé une procédure de prise en charge des patients.

Il est apparu aux inspecteurs que cette procédure est très générale et ne correspond pas aux pratiques en place dans l'établissement. Par exemple, aucune valeur déclenchant une analyse (VDA) n'est définie dans cette procédure.

Demande II.25 : revoir votre procédure relative au suivi des patients afin de l'adapter à votre établissement et à son fonctionnement. Veiller à sa bonne connaissance et à sa mise en œuvre par les personnels médicaux et paramédicaux participant aux actes interventionnels radioguidés.

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.

En examinant le bilan de la formation du personnel à la radioprotection des patients qui leur a été adressé préalablement à l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'environ 35% des praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection patient.

En outre aucun personnel infirmier susceptible de contribuer à la délivrance de la dose au patient n'a été formé.

Enfin, aucun bilan n'a pu être présenté pour les MERM.

Demande II.26 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients.

Informations présentes dans les comptes rendus d'actes

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

Les inspecteurs ont consulté quatre comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire.

Trois de ces comptes rendus d'actes consultés ne mentionnent pas les références du matériel utilisé.

Demande II.27 : mettre en place une organisation permettant de garantir que les comptes rendus d'actes opératoires mentionnent systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, telles que listées dans l'article 1 de l'arrêté précité.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, entrée en vigueur le 1er juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

À ce jour, l'établissement ne dispose pas d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale conforme aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN.
Néanmoins, un état des lieux a été effectué et les actions à réaliser pour mettre en place ce système de gestion ont été identifiées.
Certaines mesures ont déjà été mises en place comme par exemple :

- la gestion des événements indésirables ;
- l'intégration des actions à réaliser dans le plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) (*qui tient ainsi lieu de programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale défini par l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN*).

Sur ce dernier point, les inspecteurs ont insisté sur la nécessité d'intégrer dans ce PAQSS, les différents actions du plan d'actions de la physique médicale qui figurent en annexe au plan d'organisation de la physique médical (POPM) et qui est actuellement géré, de façon autonome, par le prestataire de physique médicale.

Demande II.28 : poursuivre la démarche engagée en vue de mettre en place votre système d'assurance de la qualité en imagerie médicale, conformément aux dispositions de la décision n°2019-DC-660 de l'ASN.

Demande II.29 : veiller à ce que les actions du plan d'actions de la physique médicale annexé au POPM soient intégrées dans le PAQSS de l'établissement et fassent ainsi l'objet d'une revue périodique.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucune procédure encadrant la gestion des événements significatifs de radioprotection (ESR) au sein du service. **Le chef d'établissement est invité à mettre en place une procédure de gestion des ESR dans l'objectif de répondre aux dispositions des articles L. 1333-13 et 24 du code de la santé.** ***Cette procédure s'appuiera sur le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives), notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (courriel : paris.asn@asn.fr).***

Suivi dosimétrique individuel (dosimètres cristallin)

Observation III.2: Nonobstant les réserves sur les évaluations de l'exposition des travailleurs mentionnées dans le cadre de la demande II.2 ci-dessus, il apparait que, pour certain praticiens intervenant en salle angio-vasculaire, l'évaluation de la dose équivalente au cristallin à laquelle ils sont exposés est de l'ordre de 14 mSv sur un 12 mois. Or actuellement, tous les praticiens concernés ne portent pas systématiquement leur dosimètre cristallin. **L'établissement est invité à veiller à ce que les praticiens exposés au niveau du cristallin portent leur dosimètre cristallin afin d'être en mesure de pouvoir en effectuer le suivi dosimétrique correspondant à leur activité.**

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

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

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

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