

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-029547

**Monsieur X, Directeur,
Clinique de l'Alma
166, rue de l'Université
75007 PARIS**

Montrouge, le 10 juin 2024

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suites de l'inspection sur le thème de la radioprotection
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-PRS-2024-0898
N° Sigis : M750280 (à rappeler dans toute correspondance)
Scanographie diagnostique
- 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 M750280 délivrée le 2 janvier 2023 par courrier référencé CODEP-PRS-2022-065636

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu dans votre établissement le 23 avril 2024.

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 responsable d'activité nucléaire, titulaire de la décision référencée [4].



SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 avril 2024 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 d'un scanner à finalité diagnostique, objet de la décision référencée [4], au sein de la clinique de l'Alma du groupe Almaviva Santé, sis 166 rue de l'Université à Paris (75).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus notamment avec le directeur de l'établissement (présent durant la journée), le conseiller en radioprotection (CRP), la responsable des ressources humaines (RH) ainsi que le représentant de la société prestataire de service en radioprotection et physique médicale.

Les inspecteurs ont visité l'installation scanographique, objet de la décision référencée [4], et ont échangé notamment avec une secrétaire médicale et un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM).

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants durant l'inspection.

Il ressort de cette inspection une bonne implication de l'ensemble des professionnels rencontrés notamment du CRP (qui est également MERM).

Les points positifs suivants ont été notés :

- Les salariés classés (MERM) sont à jour du suivi individuel de leur état de santé grâce notamment à une bonne communication entre le service des RH de la clinique et la médecine du travail facilitant ainsi la planification des visites.
- Suite à l'arrivée d'un nouveau radiologue qui souhaite l'utilisation de paramètres différents de ceux utilisés habituellement par la clinique pour les scanners du sinus de la face (soumis aux niveaux de référence diagnostique), l'établissement a effectué le relevé des doses délivrées aux patients à des fins d'optimisation.
- L'établissement dispose des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les professionnels à jour de leur formation.
- Le suivi de l'installation en termes de contrôle de qualité externe et de maintenance est réalisé de manière satisfaisante.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires concernant notamment les points suivants :

- L'animation et la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité (demande II.1) et sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) (demande II.2) ;
- La formation à la radioprotection des patients des professionnels participant à la délivrance de la dose (demandes II.3 et II.4) ;
- L'habilitation au poste de travail pour les radiologues (demande II.5) ;
- L'enregistrement dans le système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants SISERI de tous les travailleurs salariés classés rattachés à l'établissement (demande II.9) ;
- Les conditions d'accès des travailleurs non classés aux zones délimitées (demande II.10) ;
- La réalisation des vérifications de radioprotection des équipements et lieux de travail selon les modalités et fréquences réglementaires (demandes II.12 et II.13).

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



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Mise en œuvre de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.

Conformément à l'article 5 de la décision précitée, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un 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 y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté la récente vacance du poste de responsable de la qualité, en charge de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en lien avec la direction de l'établissement (responsable de l'activité nucléaire) et la direction qualité du groupe.

Demande II.1 : Pourvoir, dans les meilleurs délais, le poste de responsable de la qualité en charge de l'animation et de la coordination de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité en lien avec la direction de l'établissement (responsable de l'activité nucléaire) et la direction qualité du groupe. Indiquer les dispositions retenues.

La bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM n'est pas formalisée. En effet, les actions concernant les activités de physique médicale ne sont pas intégrées dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de leur mise en œuvre.

Demande II.2 : Intégrer les actions concernant les activités de physique médicale dans le programme d'action d'amélioration de l'établissement afin de s'assurer de la bonne articulation entre le système de gestion de la qualité et le POPM, et de la mise en œuvre de ces actions.

- **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 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Par décision du 29 août 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale exerçant en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie).

Par décision du 18 septembre 2018, l'ASN a approuvé le guide professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale.

Le bilan de la formation à la radioprotection des patients a permis de noter que la situation n'est pas satisfaisante pour 2 professionnels participant à la délivrance de la dose sur 11 (soit 18% d'entre eux). En effet, aucune date de formation n'est mentionnée pour un radiologue et un MERM est en cours de formation.

Demande II.3 : Veiller à ce que l'ensemble des professionnels concernés soit formé à la radioprotection des patients selon la méthode pédagogique fixée dans les guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients, approuvés par l'ASN, et disposer de leur attestation de formation.

Demande II.4 : Transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du MERM en cours de formation le jour de l'inspection.

- **Habilitation au poste de travail**

Conformément à l'alinéa 2 de l'article 9 de la décision n 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'habilitation au poste de travail pour les radiologues n'a pas été mise en place.

Par ailleurs, une grille d'habilitation au poste de travail « scanner » a été établie pour les MERM depuis fin 2021. Cependant, elle n'a pas encore été utilisée alors que de nouveaux MERM sont arrivés depuis 2022.

Demande II.5 : Formaliser la démarche d'habilitation au poste de travail pour les radiologues.

Demande II.6 : Veiller à ce que les grilles d'habilitation au poste de travail « scanner » des MERM soient renseignées, notamment pour les nouveaux arrivants.

- **Formation à la déclaration des événements indésirables**

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour : [..]

- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ; [...]

Les inspecteurs ont noté qu'aucune date de formation à la déclaration des événements indésirables n'est indiquée dans le bilan de suivi des travailleurs, transmis en amont de l'inspection. L'établissement a précisé que tout nouvel arrivant bénéficie d'une formation à la déclaration des événements indésirables sans que cette action ne soit tracée.

Demande II.7 : Veiller à la traçabilité des actions de formations à la déclaration des événements indésirables dispensées aux professionnels concernés (notamment les nouveaux arrivants) afin de s'assurer de la bonne mise en œuvre des dispositions de l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN précitée.

- **Justification des actes**

Conformément à l'article 6 de la décision de l'ASN n°2019-DC-660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

L'établissement a élaboré un questionnaire comportant un item concernant les patientes en âge de procréer. Ce document est inclus dans le dossier de la patiente. En cas de suspicion de grossesse, le radiologue précise la conduite à tenir (réalisation d'un test de grossesse, utilisation d'un système d'imagerie de substitution, report de l'examen, etc.). Cependant, la procédure de prise en charge des patients à risques (référéncée PR/MAN/QGR/020) du 17 mars 2021, incluant les femmes en âge de procréer ne formalise pas cette démarche.

Demande II.8 : Compléter votre procédure de prise en charge des patients à risques (référéncé PR/MAN/QGR/020) incluant les femmes en âge de procréer afin de formaliser la démarche mise en œuvre en cas de suspicion de grossesse (réalisation d'un test de grossesse, utilisation d'un système d'imagerie de substitution, report de l'examen, etc.).

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

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

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

1° Les informations administratives, les données de contact et les données à caractère personnel nécessaires à son identification, à l'identification de l'entreprise, et le cas échéant de l'établissement et de son chef ;

2° Les données d'identité et de contact du conseiller en radioprotection qu'il a désigné, et dans le cas où il n'est ni salarié de l'établissement, ni de l'entreprise, le numéro SIRET de son organisme de rattachement ;

3° Les données d'identité et de contact du médecin du travail assurant le suivi individuel renforcé, y compris son numéro de carte de professionnel de santé au répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé, dit « RPPS » ;

4° Les informations administratives et les données de contact du ou des organismes accrédités auxquels il a confié la surveillance dosimétrique individuelle ;

5° Les informations administratives et les données à caractère personnel, y compris le numéro d'enregistrement au registre national d'identification des personnes physiques, dit « NIR », nécessaires à l'identification de chacun des travailleurs exposés. [...]

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

La comparaison entre la liste des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants intervenant en scanographie diagnostique et celle issue de la consultation de SISERI met en évidence que deux MERM ne sont pas rattachés à l'établissement alors qu'un radiologue (médecin libéral) est toujours mentionné.

Demande II.9 : Enregistrer dans SISERI tous (et uniquement) les travailleurs classés salariés impliqués dans les actes scanographiques au sein de l'établissement.

• **Accès des travailleurs non classés aux zones délimitées**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52. Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

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 à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. [...]

Conformément au II de l'article R. 4451-64 du code du travail, pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les brancardiers (salariés de l'établissement) sont susceptibles d'accéder à la salle « scanner », classée en zone surveillée en l'absence d'émission de rayons X. Cependant,

- ils ne disposent pas d'une autorisation individuelle de l'employeur ;
- ils n'ont pas fait l'objet d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;



- ils n'ont pas reçu l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- ils ne font pas l'objet d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

Demande II.10 : Formaliser les modalités d'accès des brancardiers, salariés non classés à la salle « scanner », classée en zone surveillée en l'absence d'émission de rayons X en veillant à la bonne mise en œuvre des dispositions suivantes :

- la délivrance d'une autorisation individuelle de l'employeur ;
- la réalisation d'une évaluation individuelle de leur exposition aux rayonnements ionisants ;
- la communication de l'information appropriée prévue à l'article R. 4451-58 ;
- la mise en place d'un suivi de leur exposition lorsqu'ils entrent en zone délimitée.

- **Programme des vérifications de radioprotection**

Conformément à l'article 18 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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité, 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. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée. 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. Lorsque la vérification porte sur un lieu de travail attendant à un local où est manipulée une source non scellée, le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder 3 mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le programme des vérifications de radioprotection appelle les observations suivantes :

- Il ne mentionne pas la fréquence de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants à la salle « scanner » situés aux étages supérieur et inférieur. Il est rappelé que cette périodicité doit être justifiée.
- Il indique que les sanitaires situés dans la salle « scanner » (dédiés aux patients) sont situés en zone publique alors qu'ils sont en zone délimitées.

Demande II.11 : Compléter le programme des vérifications de radioprotection en précisant et justifiant la fréquence de la vérification périodique du niveau d'exposition externe dans les locaux attenants à la salle « scanner » situés aux étages supérieur et inférieur, et vous assurer de la cohérence entre le zonage des locaux indiqué dans ce document et celui effectivement mis en place.

- **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, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021, 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 déceler 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 12 de l'arrêté précité, la vérification périodique prévue au 1° 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. [...]

III. - Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an.

Les inspecteurs ont noté que la vérification du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de la salle « scanner » n'a pas été effectuée (ou tracée) dans le rapport de la dernière vérification périodique de radioprotection réalisée décembre 2023.

Par ailleurs, la fréquence annuelle de la vérification périodique de radioprotection des équipements et des lieux de travail n'a pas été respectée. En effet, l'avant-dernière vérification a été effectuée en août 2022.

Demande II.12 : S'assurer du bon fonctionnement des arrêts d'urgence de la salle « scanner » et veiller à la traçabilité de cette action dans les rapports de vérifications périodiques de radioprotection.

Demander II.13 : Veiller à ce que les vérifications périodiques des équipements et lieux de travail soient réalisées selon une fréquence ne dépassant pas 1 an.

- **Co-activité et 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. 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.

L'établissement n'a pas signé de plan de prévention avec le fabricant du scanner dont les salariés sont susceptibles d'accéder à des zones délimitées durant les opérations de maintenance de l'équipement.

Par ailleurs, le plan de prévention établi avec l'entreprise en charge de la réalisation des vérifications initiales de radioprotection et des contrôles de qualité externes de l'installation, indique que la clinique a la responsabilité de fournir des dosimètres passifs et opérationnels aux salariés de cette entreprise, alors que ces travailleurs externes disposent de dosimètres fournis par leur employeur.

Demande II.14 : Etablir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures dont les salariés sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée au sein de l'établissement et s'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. S'assurer que le partage des responsabilités en matière de radioprotection entre les deux parties, indiqué dans les plans de prévention, est cohérent avec les mesures effectivement en place.

• **Rapport de conformité de l'installation à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le 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 ; [...]

Conformément à l'annexe 2 de la décision précitée, le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes : [...]

c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,

d) la localisation des arrêts d'urgence, [...]

La visite des locaux a permis de noter que le plan inclus dans le rapport de conformité de l'installation à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN comporte des omissions et des informations erronées. A titre d'exemples :

- Le report de la double signalisation lumineuse présente à l'intérieur de la salle « scanner » n'est pas matérialisé sur le plan.
- La double signalisation lumineuse d'accès aux deux déshabilleurs se situe du côté du couloir de circulation et non au niveau de l'accès du déshabilleur à la salle « scanner » comme mentionné sur le plan.
- L'arrêt d'urgence mural au niveau du poste de commande est installé à gauche du pupitre alors qu'il est indiqué du côté droit sur le plan.



Demande II.15 : S'assurer que le plan inclus dans le rapport de conformité de l'installation scanographique à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN comporte les éléments listés en annexe 2 de la décision précitée, en cohérence avec les éléments effectivement présents dans les salles et leur emplacement (doubles signalisations lumineuses présentes à l'intérieur de la salle « scanner et aux accès aux deux déshabilleurs, et arrêt d'urgence mural au poste de commande du scanner).

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

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Constat d'écart III.1 : Le bilan de la formation des travailleurs exposés à la radioprotection permet de noter que les 5 MERM salariés de l'établissement sont à jour de leur formation, réalisés en mars 2024. Cependant, la périodicité réglementaire n'a pas été respectée pour l'un d'entre eux dont l'avant dernière formation a été réalisée en avril 2019. Les inspecteurs invitent l'établissement à s'assurer que le renouvellement de cette formation est réalisé selon une fréquence ne dépassant pas 3 ans, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.

- **Événement significative de radioprotection**

Observation III.2 : Les résultats de la dosimétrie d'ambiance des 12 derniers mois a mis en évidence une dose cumulée de 51.05 mSv pour le premier trimestre de l'année 2023, relevée par le dosimètre à lecture différée positionné au niveau du pupitre de commande du scanner.

Les échanges avec le CRP ont permis de noter que le dosimètre, initialement positionné au niveau du pupitre, s'est décroché de son support puis placé par erreur à l'intérieur de la salle « scanner » par un membre du personnel. Cependant, cet événement n'a pas été enregistré dans le logiciel de déclaration des événements / dysfonctionnements de l'établissement. Par ailleurs, les causes identifiées à l'issue de l'analyse de l'événement et les actions mises en œuvre afin d'éviter son renouvellement n'ont pas été tracées.

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

Constat d'écart III.3 : L'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants établie pour les MERM ne prend pas en compte les doses susceptibles d'être reçues lors des actes réalisés en radiologie interventionnelle. Les inspecteurs invitent l'établissement à compléter cette évaluation, estimer l'exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) des MERM et conclure quant au classement, au suivi dosimétrique et au suivi médical à mettre en œuvre, conformément aux article R. 4451-52 et suivants du code du travail.



- **Situation administrative**

Observation III.4 : L'établissement prévoit de remplacer prochainement son scanner. Les inspecteurs ont rappelé que ce changement devra faire l'objet d'une simple information de l'ASN, s'il ne remet pas en cause les conditions de radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision n°2017-DC-591 de l'ASN, conformément aux dispositions de l'alinéa e de l'article 7 de la décision n°2021-DC-704 de l'ASN établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement. Dans le cas contraire, une demande de modification de la décision d'enregistrement référencée [4] devra être déposée auprès de l'ASN, conformément à l'alinéa d de l'article 6 de la décision n°2021-DC-704 précitée, au moins 6 mois avant la première utilisation de l'équipement.

*
* *

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

*Pour le président de l'ASN et par délégation,
L'adjointe au chef de la Division de Paris*

Anne-Elisabeth SLAVOV