

Division de Paris  
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-007699

**HOPITAL PRIVE DE LA SEINE SAINT-DENIS**  
A l'attention de M. X  
7 avenue Henri Barbusse  
93150 LE BLANC MESNIL

Montrouge, le 19 février 2025

**Objet :** Inspection de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 31 janvier 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine médical

**N° dossier :** Inspection n° INSNP- PRS-2025-0869 (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] Déclaration D930244 du 30 octobre 2020, référencée CODEP-PRS-2020-052679  
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 7 juillet 2020, référencée CODEP-PRS-2020-033415

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu **le 31 janvier 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 31 janvier 2025 avait pour objectif de vérifier différents points relatifs au respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs au sein des installations de l'Hôpital Privé de la Seine Saint-Denis où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 2 arceaux déplaçables au sein du bloc opératoire, objet de la déclaration référencée [4].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2020 citée en référence [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, l'organisme compétent en radioprotection, la future conseillère en radioprotection (CRP) interne à l'établissement, la responsable de l'assurance qualité et de la gestion des risques et la société externe de physique médicale.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils regrettent de n'avoir pu échanger avec au moins un chirurgien libéral et un infirmier du bloc.

Les demandes d'actions correctives issue de la dernière inspection ont très peu été prises en compte. Toutefois, l'établissement semble avoir pris conscience de l'importance du travail à mettre en place pour respecter la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

De nombreuses actions sont à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la conformité des installations et le suivi des non-conformités (demandes I.1 et I.2) ;
- le renouvellement de la vérification initiale des équipements radiologiques (demande I.3) ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés (demandes I.4 et I.5) ;
- la rédaction et l'optimisation des protocoles machines (demandes I.6 et I.7) ;
- l'organisation de la radioprotection (demandes II.1 à II.4) ;
- l'habilitation au poste de travail (demandes II.5 à II.7) ;
- les équipements de protection individuelle (demande II.8) ;
- la coordination des mesures de prévention (demande II.9).

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

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

### • Conformité des installations

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, le responsable de l'activité nucléaire, en lien avec l'employeur, consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 4 de la décision susmentionnée, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun arrêt d'urgence n'a été testé durant la vérification périodique de 2024. Ainsi la conformité des salles ne peut être assurée.

Concernant les mesures réalisées, il a été indiqué aux inspecteurs que la charge de travail utilisée dans le calcul ne représente pas l'activité réelle de la salle.

Enfin lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le voyant lumineux de signalisation de l'émission des rayonnements X de la salle 11, au niveau de la porte d'accès à la salle, restait en permanence allumé une fois l'arceau branché rendant le message de l'émission des rayonnements ionisants non lisible.

**Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires concernant la salle 11 avait déjà été relevé lors de la dernière inspection, en référence [5].**

**Demande I.1 : Mettre en conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN l'ensemble des salles du bloc opératoire. Réaliser les mesures au cours de la vérification périodique en prenant la charge de travail réelle. Transmettre les rapports de conformité correspondants.**

- **Suivi des non-conformités**

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

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

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

Les inspecteurs notent que les non-conformités relevées dans les rapports de vérification ne sont pas tracées et qu'aucun registre des justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever ces non conformités n'a été mis en place.

**Demande I.2 : Mettre en place un plan d'actions permettant de suivre et de lever les non-conformités relevées dans les rapports de vérification, et disposer d'un enregistrement permettant facilement d'apporter la preuve des travaux réalisés au regard de chaque non-conformité. Transmettre une copie de ce document (registre).**

**Observation III.1 : Une réflexion concernant la mise en place d'une cellule de radioprotection pourra être utilement engagée pour piloter toutes les actions à réaliser pour lever les non-conformités à l'échelle de l'établissement.**

- **Renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail**

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

*Conformément à l'article 6 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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail. [...]*

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :

*1° Les accélérateurs de particules tels que définis à l'annexe 13-7 du code de la santé publique ;*

*2° Les appareils émetteurs de rayons X, utilisés pour la scanographie ou disposant d'un arceau utilisé pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées ;*

*3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail n'a été réalisé ou n'est prévu depuis la dernière vérification réalisée en octobre 2021, ce qui n'est pas conforme à la périodicité réglementaire de 3 ans.

**Demande I.3 : Réaliser dès que possible, et au plus tard sous un mois, un renouvellement de la vérification initiale de vos équipements de travail (arceaux émetteurs de rayons X) utilisés au bloc opératoire, par un organisme accrédité, afin de respecter la périodicité réglementaire.**

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

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

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

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

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

- le dosimètre à lecture différée est individuel et nominatif ;
- l'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres individuels soient portés.

En application de l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. - L'employeur définit des contraintes de dose individuelle pertinentes au regard des expositions prévisibles pour les travailleurs en :

- 1° Dose efficace sur douze mois pour une activité régulière en zone contrôlée ou en zone radon mentionnées à l'article R. 4451-23 ;
- 2° Dose efficace sur la durée de l'intervention pour des travaux en zones contrôlées jaune, orange ou rouge mentionnées à l'article R. 4451-23 ou en zone d'opération lorsque des appareils de radiologie industrielle nécessitant un certificat d'aptitude mentionné à l'article R. 4451-61 sont utilisés ;
- 3° Dose équivalente sur douze mois pour une activité régulière en zone d'extrémités mentionnée à l'article R. 4451-23.

II. - A des fins d'optimisation de la radioprotection, les contraintes de dose sont mises à jour périodiquement, dans le cadre de l'évaluation des risques, et après chaque modification des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les contraintes de dose mentionnées au 2° du I sont définies avant chaque intervention. Le conseiller en radioprotection vérifie régulièrement que la dose efficace reçue respecte la contrainte définie.

Lorsque le conseiller en radioprotection constate que l'une des contraintes de dose remet en cause l'évaluation du risque, il en informe l'employeur.

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.

II.-Lorsqu'il constate que l'un des résultats mentionnés au I remet en cause l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III.-L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

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

II. - L'employeur renseigne dans SISERI :

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

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

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que les CRP n'accèdent pas facilement à la base de données dosimétriques pour suivre les doses reçues par les travailleurs, par manque de pratique mais également à cause des conditions matérielles de cette connexion.

Lors de la consultation de cette base, les inspecteurs ont constaté que très peu de praticiens disposaient de doses enregistrées (corps entier et extrémités). De plus, lors de la visite des blocs opératoires, certains travailleurs sont entrés en zone contrôlée sans porter de dosimètre opérationnel (3 sur les 5 travailleurs) au cours d'une opération chirurgicale utilisant l'un des arceaux. Cet exemple vu en inspection corrobore l'analyse des doses remontées dans la base des données dosimétriques. On peut en conclure que le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas rigoureux lors de l'utilisation des arceaux dans les blocs opératoires.

Par ailleurs, lors de la visite, la borne permettant d'activer les dosimètres opérationnels a présenté une erreur informatique lors de sa mise en route, compliquant l'activation des dosimètres. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette borne est restée non fonctionnelle en 2024 et que la prise en charge de cette défektivité date de janvier 2025.

Seuls six dosimètres opérationnels sont fonctionnels pour équiper tous les travailleurs, alors que les deux arceaux peuvent être utilisés en même temps et que 5 travailleurs étaient en zone le jour de l'inspection au cours d'une opération chirurgicale utilisant un seul des arceaux.

Enfin, il a été indiqué que les dosimètres opérationnels ont été envoyés tous en même temps à la société qui effectue leur vérification périodique. Pendant ce temps, aucun dosimètre n'était disponible. Pourtant il a été indiqué aux inspecteurs que l'activité chirurgicale n'avait pas été adaptée en conséquence pendant ce laps de temps.

Concernant la dosimétrie passive, les travailleurs la portent systématiquement au bloc opératoire peu importe s'ils utilisent ou non les rayonnements ionisants. Cette pratique ne rend pas forcément clair le message concernant l'intérêt du port de la dosimétrie. Par ailleurs, ni les CRP ni le médecin du travail suivent les résultats de cette dosimétrie.

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

**Demande I.4 : Veiller au respect du port des dosimètres opérationnels et mettre en œuvre les moyens pour que le port des dosimètres par les travailleurs soit possible :**

- **mettre à disposition les dosimètres opérationnels en nombre suffisant ;**
- **prévoir une procédure adaptée lors du renvoi des dosimètres en vérification périodique ;**
- **rendre fonctionnelle la borne permettant de les activer.**

**Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

**Demande I.5 : Mettre en place des dispositions afin d'assurer le suivi des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle. Vérifier que les doses reçues par les travailleurs sont cohérentes avec leur classement.**

**Observation III.2 : Je vous encourage à mener des audits sur le port des dosimètres opérationnels des travailleurs intervenant en zone contrôlée, et de leur en faire un retour afin de les sensibiliser à nouveau sur ce sujet.**

- **Rédaction et optimisation des actes réalisés**

*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'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.*

*[...]*

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

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

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

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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 d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

*1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées [...]*

*;*  
*2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;*

3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique

4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique

5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 inspecteurs ont constaté que les protocoles des actes réalisés ne sont ni rédigés ni mis disposition des praticiens au sein du bloc opératoire.

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

**Demande I.6 : Rédiger les protocoles de l'ensemble des actes réalisés au sein de l'établissement en consultant les personnes en charge de la physique médicale et l'ensemble des utilisateurs (chirurgiens libéraux). Présenter ces protocoles et les mettre à disposition des praticiens réalisant des actes sous rayonnements ionisants.**

Par ailleurs, les protocoles présents dans ces appareils sont des protocoles du constructeur sans qu'ils aient fait l'objet d'un travail d'optimisation des doses délivrées aux patients alors que les appareils GE Fluorostar ont été acquis en 2019 et en 2020.

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

**Demande I.7 : Mettre en place la démarche d'optimisation sur l'ensemble des actes interventionnels effectués de façon courante au sein de votre établissement, et en particulier au bloc opératoire, en veillant à impliquer dans ce travail le physicien médical, le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.**

- **Présenter ce travail aux utilisateurs et s'assurer qu'ils ont compris les enjeux de cette démarche et que les nouveaux réglages sont compris. Si besoin, mettre en place des outils simples pour aider le personnel (aide-mémoire sur l'appareil, fiches sur le lieu d'utilisation...).**

- **Identifier et expliquer les situations qui peuvent donner lieu au renouvellement de la démarche d'optimisation (retours d'expérience, évolution des pratiques, changement d'appareil) et/ou à la déclaration d'événement indésirable.**

**Vous me transmettez un plan d'actions actualisé identifiant clairement les actions à entreprendre pour chaque arceau, en veillant à définir des échéances raisonnables pour chacune des actions.**

**Constat d'écart III.3 :** Aucune action de formalisation du principe d'optimisation n'a été entamée conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Il convient de formaliser la mise en œuvre du principe d'optimisation dans votre système de gestion de la qualité, en définissant notamment :

- les modalités de prise en charge des femmes enceintes afin de maintenir la dose de rayonnement reçue par le fœtus au niveau le plus faible raisonnablement possible. Plus globalement, formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque.
- les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
- les modalités de recueil et d'analyse des doses ainsi que la démarche d'optimisation.

## II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la radioprotection**

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

Conformément à l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection :

1° Donne des conseils en ce qui concerne :

- a) La conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- b) Les programmes des vérifications des équipements de travail et des lieux de travail prévues à la section 6 au présent chapitre ainsi que les modalités de suivi de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- c) L'instrumentation appropriée aux vérifications mentionnées au b) et les dosimètres opérationnels ;
- d) Les modalités de classement des travailleurs prévu à l'article R. 4451-57 ;
- e) Les modalités de délimitation et conditions d'accès aux zones mentionnées aux articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; f) La préparation et l'intervention en situations d'urgence radiologique prévues à la section 12 du présent chapitre ;

2° Apporte son concours en ce qui concerne :

- a) L'évaluation des risques prévue à l'article R. 4451-13 et suivants ;
- b) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux mesures et moyens de prévention prévus à la section 5 du présent chapitre, notamment celles concernant la définition des contraintes de dose prévue au 1° de l'article R. 4451-33 et l'identification et la délimitation des zones prévues aux articles R. 4451-22 et R. 4451-26 ;
- c) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives aux conditions d'emploi des travailleurs prévue à la section 7 du présent chapitre, notamment celles concernant l'évaluation individuelle du risque lié aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52, les mesures de protection individuelle prévues à l'article R. 4451-56 et l'information et la formation à la sécurité des travailleurs prévue aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- d) La définition et à la mise en œuvre des dispositions relatives à la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs prévue à la section 9 du présent chapitre en liaison avec le médecin du travail ;
- e) La coordination des mesures de prévention relatives à la radioprotection au sens de l'article R. 4511-5 ;
- f) L'élaboration des procédures et moyens pour la décontamination des lieux de travail susceptibles de l'être ;
- g) L'enquête et l'analyse des événements significatifs mentionnés à l'article R. 4451-77.

3° Exécute ou supervise :

- a) Les mesurages prévus à l'article R. 4451-15 ;
- b) Les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du chapitre 1er du titre V du livre IV de la 4<sup>e</sup> partie du code du travail à l'exception de celles prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44.

Les inspecteurs ont constaté que les missions de radioprotection sont réparties entre un organisme compétent en radioprotection (OCR) et un conseiller en radioprotection (CRP) interne qui ne faisait plus parti des effectifs de l'établissement au jour de l'inspection. Le chef d'établissement a indiqué former une nouvelle CRP et ajuster ses missions au fur à mesure de sa montée en compétence. Cette réorganisation donne lieu à une nouvelle répartition entre la CRP et l'OCR. Cependant l'absence d'un plan d'organisation de la radioprotection et l'absence de lettre de désignation de la nouvelle CRP interne ne permettent pas de circonscrire les missions de radioprotection internalisées et externalisées ainsi que le temps alloué à chacune.

**Demande II.1 : Transmettre la lettre de désignation du CRP interne une fois celle-ci effective. Définir et formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement.**

**Demande II.2 : Mettre à jour et transmettre les lettres de désignation des conseillers en radioprotection (CRP) interne et externe (OCR), notamment la partie concernant la répartition de leurs missions, les modalités de leur exercice et les moyens attribués au CRP interne.**

**Demande II.3 : Quantifier le volume de temps nécessaire à la réalisation de l'ensemble des missions de CRP, en tenant compte du nombre d'appareils détenus et utilisés, et du nombre de travailleurs suivis. Les missions relatives à la veille réglementaire, la constitution et le suivi des autorisations ASNR, ainsi que la relecture et validation des rapports de vérification réalisés par l'OCR ou un organisme extérieur seront également évaluées.**

**Dans le cas où d'autres missions sont attribuées au CRP (actions relatives à la radioprotection des patients, vérification des obligations de suivi médical des travailleurs, suivi de SISERI), celles-ci seront estimées également.**

**Demande II.4 : Vérifier l'adéquation de la charge de travail estimée du CRP avec le volume horaire qui sera mis dans sa lettre de désignation.**

- **Habilitation au poste de travail**

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

*Conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée, l'habilitation au poste de travail est définie comme la reconnaissance formalisée par le responsable de l'activité nucléaire de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.*

Les inspecteurs notent que l'établissement ne dispose pas de procédures relatives à l'habilitation de chacune des catégories de professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X.

Seule une procédure d'habilitation des infirmiers diplômés d'Etat et des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat a été établie. Cependant, la validation de leurs connaissances du fonctionnement des équipements

radiogènes est réalisée par la cadre de bloc qui n'a pas suivi ces formations et n'est donc pas en mesure de valider leur habilitation.

Aucune procédure d'habilitation pour les chirurgiens n'a pu être présentée aux inspecteurs. De même, aucune procédure d'habilitation des nouveaux arrivants ou du personnel changeant de poste ou revenant après une absence prolongée n'a été mise en place. Aucune procédure ne prévoit le renouvellement de l'habilitation du personnel en cas de changement d'appareil.

**Demande II.5 : Formaliser une procédure d'habilitation au poste de travail pour chacune des catégories de professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X. Prévoir le cas des nouveaux arrivants, du personnel changeant de poste ou revenant après une absence prolongée. Prévoir le renouvellement de cette habilitation en cas de changement d'appareil.**

Le processus d'habilitation a pour objectif de définir les compétences attendues conformément à l'article 2 de la décision susmentionnée (dont la formation à l'utilisation des équipements) pour chaque travailleur et les modalités de vérification de leur acquisition. Les habilitations peuvent se décliner sous la forme de grille d'habilitation. Les professionnels concernés par ces habilitations sont toutes les personnes participant ou réalisant des procédures utilisant les rayonnements ionisants, ainsi que dans l'élaboration du compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

**Demande II.6 : Transmettre :**

- **la liste des référents choisis pour procéder aux habilitations. Ces référents doivent avoir les compétences pour être en mesure de procéder à la vérification des connaissances des personnes qu'ils habilite ;**
- **la liste des travailleurs devant disposer d'une habilitation et d'un échéancier de réalisation ;**
- **les grilles permettant de valider l'habilitation de chaque catégorie de personnel.**

**Demande II.7 : Formaliser le processus d'habilitation au poste de travail de la nouvelle CRP (notamment du compagnonnage) après avoir défini les compétences nécessaires à l'accomplissement de ses missions et procéder à son habilitation une fois nommée.**

- **Equipe de protection individuelle (EPI)**

*Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. [...]*

*Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.*

Les CRP ont indiqué aux inspecteurs avoir contrôlé 5 EPI conformes lors de la vérification périodique réalisée le 24 avril 2024 et avoir commandé 4 nouveaux EPI en fin d'année 2024 ce qui porte le nombre d'EPI à 9. Or, au cours de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont compté 7 ensembles (tabliers-jupes plombés) sur les portants des EPI à disposition des travailleurs. Ainsi, ils ont pu en conclure que seuls 2 travailleurs s'étaient équipés d'EPI. Or les inspecteurs ont constaté que 5 travailleurs se trouvaient en salle n°11 lors de l'intervention

chirurgicale radioguidée. On peut donc supposer que 3 travailleurs ne portaient pas d'EPI lors de cette intervention.

En outre, les fiches individuelles d'exposition estimant les doses prévisionnelles des personnes susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants tiennent compte du port des équipements de protection individuel. Ce manque de protection individuelle remet donc en cause le classement retenu pour le personnel.

**Demande II.8 : Transmettre les dispositions retenues pour que le nombre d'équipements de protection individuelle au sein du bloc opératoire soient suffisants, adaptés aux morphologies, et portés par le personnel.**

- **Plans de prévention**

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

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.*

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

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.*

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

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

*Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec une société externe n'est pas adapté aux conditions réelles de son intervention (exemple : prêt de la dosimétrie) et elle ne l'a pas signé.

Les plans de prévention établis avec les chirurgiens libéraux ne détaillent pas les mesures de prévention concernant la connaissance des spécificités des installations de l'établissement et des consignes d'utilisation de ces dernières (qui peuvent faire l'objet d'une visite des installations).

Aucun plan de prévention n'est établi entre l'établissement et les anesthésistes libéraux alors même que ces derniers sont amenés à entrer en zone contrôlée et emploient des infirmiers-anesthésistes eux-mêmes amenés à entrer en zone contrôlée.

**Demande II.9 : Transmettre les plans de prévention, après avoir déterminé la présence et les interventions de toutes les entreprises extérieures amenées à entrer en zone délimitée, y compris les chirurgiens et anesthésistes libéraux. Vous établirez les responsabilités respectives de ces entreprises extérieures et de votre établissement, en ce qui concerne les mesures de prévention et de protection en matière d'exposition aux rayonnements ionisants, y compris les mesures de prévention concernant la connaissance des spécificités des installations de l'établissement et des consignes d'utilisation de ces dernières.**

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

Observations III.1 à III.2 et constat d'écart III.3 : dans les parties I et II de la lettre de suite.

- **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

**Constat d'écart III.4** : Les fiches individuelle d'exposition (FIE) ont été rédigées, ou mises à jour pour certaines, le 30 janvier 2025 (veille de l'inspection). Les inspecteurs ont noté qu'avant le 30 janvier 2025, aucune FIE n'était réalisée depuis plus d'un an. Ces FIE n'ont pas été transmises au médecin du travail qui ne les a donc pas validées et ne sont pas signées par l'employeur.

La FIE de la cadre de bloc, qui a une exposition différente des autres infirmières puisqu'elle ne travaille pas dans les salles du bloc opératoire, a néanmoins la même FIE que ces dernières. Son évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants n'est donc pas adaptée et ne correspond pas à son exposition réelle.

Les incidents raisonnablement prévisibles, (comme l'exposition accidentelle en entrant dans une salle, l'oubli du port des EPI, ...) ne sont pas décrits. Le CRP a affirmé en avoir tenu compte sans l'avoir formalisé dans les FIE.

La FIE d'un des médecins n'a pas pu être présentée.

Conformément aux articles R.4451-52 et R.4451-53 du code du travail, il convient de personnaliser l'ensemble des fiches d'exposition individuelle (FIE) de chaque travailleur, dont celle de la nouvelle PCR au regard de ses nouvelles fonctions, et de prendre en compte les incidents raisonnablement prévisibles. Si besoin le classement retenu pour chaque travailleur sera mis à jour.

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

**Constat d'écart III.5** : Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation à la radioprotection des médecins libéraux et de leurs salariés n'est pas suivie par l'établissement.

Aucun document (feuille d'émargement ou accusé réception par exemple) ne permet de justifier que les travailleurs ont bien bénéficié d'une information avant de rentrer en zone et d'une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, et que celles-ci sont adaptées aux enjeux locaux (visite des installations, consignes locales affichées d'accès en zone, localisation des signalisations lumineuses). Aucun justificatif ne permet de savoir si la formation des travailleurs a bien été renouvelée tous les 3 ans.

Quant aux infirmiers salariés, seuls 60% d'entre eux ont reçu la formation à la radioprotection des travailleurs.

Conformément aux articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail, il convient de veiller à ce que chaque travailleur soit formé *a minima* tous les 3 ans à la radioprotection des travailleurs. Dans l'immédiat, et à défaut de la formation complète, il serait pertinent de procéder à la formation des travailleurs sur la partie pratique relative aux conditions d'accès aux zones délimitées, à savoir une visite des installations pour présenter les consignes d'accès, le zonage des installations et la configuration des salles dans lesquelles les praticiens sont amenés à exercer.

- **Evaluation des risques et délimitation des zones**

**Constat d'écart III.6** : Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques n'est pas adaptée à l'établissement. En effet, les inspecteurs ont constaté qu'il était noté « *mesures derrière EPC* » dans l'évaluation des risques des salles du bloc opératoire alors que les salles n'en ont pas.

Par ailleurs, dans certaines salles du bloc, la zone contrôlée jaune est limitée à une partie du local sans que celle-ci soit continue, visible et permanente permettant de prévenir tout franchissement fortuit.

Conformément aux articles R.4451-13 et R.4451-14 du code du travail, il convient de mettre à jour l'évaluation des risques puis de mettre en cohérence chaque plan de zonage des salles du bloc opératoire. Mettre en œuvre, le cas échéant, les mesures nécessaires de délimitation des zones.

- **Consignes d'accès**

**Observation III.7** : Toutes les salles d'opération n'ont pas les mêmes consignes d'accès alors que les situations sont similaires. Aussi leur harmonisation permettrait de faciliter leur compréhension et d'éviter les confusions. La formation pratique des travailleurs en serait aussi facilitée.

- **Contrôle des arrêts d'urgence**

**Constat d'écart III.8** : Chacune des salles N°6, 9 et 11 dispose à l'intérieur d'un arrêt d'urgence à proximité de la porte d'accès. Il a été déclaré aux inspecteurs que le bon fonctionnement de ce dispositif de coupure, ainsi que ceux se trouvant sur l'arceau, ne faisait pas l'objet de contrôle périodique. Il convient de veiller au contrôle du bon fonctionnement des dispositifs de servitude de sécurité (arrêts d'urgence se situant à proximité des portes d'accès et sur les équipements), d'une part lors du contrôle périodique de la salle pour les arrêts d'urgence muraux conformément aux articles 7 et 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, et d'autre part lors du contrôle qualité interne du bon fonctionnement des arceaux pour les arrêts d'urgence de ces dispositifs médicaux.

- **Evènements significatifs de radioprotection**

**Observation III.9** : Les inspecteurs notent qu'une procédure a été rédigée concernant la déclaration des évènements indésirables au sein de l'établissement. N'ayant observé aucun ESR depuis 2018, la re-sensibilisation du personnel à la culture de déclaration avec des exemples concrets pourrait être une piste permettant de recenser les signaux faibles afin d'éviter les incidents.

- **Conformité des installations**

**Observation III.10** : Les rapports de conformité actuels concluent que les installations sont non conformes du fait du non report de la signalisation lumineuse de mise sous tension à l'intérieur de la salle. Cependant, les inspecteurs ont expliqué aux CRP que l'allumage des écrans des équipements, visibles depuis le hublot des portes d'accès aux salles, pouvaient faire office de signalisation lumineuse de mise sous tension.

\*  
\*   \*   \*

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

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

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

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

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

**Louis-Vincent BOUTHIER**