

Division de Paris
Référence courrier : CODEP-PRS-2025-004992

Hôpital Européen de Paris GVM Care &
Research – La Roseraie
À l'attention de Monsieur Giuseppe MANCINI
55 rue Henri Barbusse
93300 Aubervilliers

Montrouge, le 13 mars 2025

Objet : Inspection de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 janvier 2025 sur le thème de radioprotection des travailleurs
et des patients dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0841(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] Enregistrement M930077 du 11 mai 2023, référencée CODEP-PRS-2023-024866
[5] Lettre de suite de l'inspection réalisée le 26 septembre 2023, référencée CODEP-PRS-2023-053522

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 13 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 13 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 du Hôpital Européen de Paris GVM Care & Research – La Roseraie où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées à l'aide de 4 arceaux déplaçables au sein du bloc général, 3 arceaux fixes au sein du bloc général et du service d'hémodynamique et 2 scanners, objet de l'enregistrement référencé [4].

Cette inspection avait également pour objectif de réaliser le suivi des actions correctives mises en œuvre à la suite de l'inspection de 2023 référencée [5]. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la conseillère en radioprotection (CRP) interne à l'établissement et le prestataire externe de physique médicale.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du service de radiologie interventionnelle où sont utilisés les appareils. Lors de cette visite, ils ont pu interroger un médecin cardiologue.

Les demandes d'actions correctives suite à la dernière inspection ont été en partie prises en compte. Parmi les principaux points positifs, la formation à la radioprotection des travailleurs est bien suivie par le travailleur salarié de l'établissement.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection. Elles concernent notamment :

- la formation à la radioprotection des patients (demande I.1) ;
- les vérifications initiales des équipements et lieux de travail (demandes I.2 à I.4) ;
- la conformité des installations (demandes I.5 à I.6) ;
- les contrôles qualité des dispositifs médicaux (demandes I.7 à I.10) ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants (demande I.11) ;
- l'organisation de la radioprotection (demande II.1) ;
- la coordination des mesures de prévention (demande II.2) ;
- le programme des vérifications et les vérifications périodiques (demandes II.3 et II.4) ;
- la surveillance dosimétrique individuelle (demandes II.5 à II.7) ;
- le maintien en état de conformité des équipements de protection individuelle (demande II.8) ;
- la mise en œuvre du principe d'optimisation (demandes II.9 et II.10) ;
- les obligations d'assurance de la qualité (demande II.11).

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

• Formation à la radioprotection des patients

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté que 65% des travailleurs pratiquant des actes sous rayonnements X ne disposent pas d'attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité (55% des médecins libéraux et 80% des personnels non médicaux (manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) qui interviennent sur les arceaux et les scanners et aucun infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat (IBODE), ou infirmier diplômé d'Etat (IDE) faisant fonction d'IBODE, associé aux procédures de réalisation des actes sous rayons X)).

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.

Demande I.1 : Former à la radioprotection des patients les personnels qui ne disposent pas d'une attestation de formation en cours de validité. Transmettre le calendrier de formation prévu et les justificatifs d'inscription à cette formation.

- **Vérifications initiales des équipements et lieux de travail**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail,

I.- 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.

II. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.

III. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail,

I.-A 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 mesures, dans les zones délimitées et dans les zones mentionnées au 1° et au 2° du I de l'article R. 4451-23 ainsi que dans les lieux attenants à ces zones, à la vérification initiale :

1° Du niveau d'exposition externe ; [...]

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants.

II.-Ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité dans les conditions prévues à l'article R. 4451-51.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesures réalisées 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 fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

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

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

Les inspecteurs ont relevé que les trois arceaux du bloc opératoire arrivés en 2023 ont fait l'objet d'une vérification initiale en avril et octobre 2023, depuis le déménagement des activités dans le bâtiment du 55 rue Henri Barbusse. Des non-conformités mineures ont été relevées dans les différents rapports des vérifications initiales telles que l'absence de signalisation de la source par le trisecteur et l'arrêt d'urgence de l'équipement qui n'arrête pas l'émission des rayonnements X.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action n'a été prise pour lever ces non-conformités et qu'aucun registre permettant de suivre les actions correctives (les travaux ou modifications effectuées) afin de lever ces non-conformités, n'a été mis en place.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.

Demande I.2 : Lever les non-conformités relevées dans les rapports des vérifications initiales dès que possible. Me transmettre les éléments de preuves.

Demande I.3 : Mettre en place un registre permettant de consigner les justificatifs des travaux ou modifications effectuées pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications. Me transmettre une copie de ce document (registre).

Les inspecteurs ont relevé que le rapport de vérification initiale de la salle du scanner Somatom Force ne comporte pas de résultats de mesures réalisées dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées situés aux étages inférieurs et supérieurs. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.**

Les inspecteurs ont rappelé que la vérification initiale doit porter sur l'ensemble des lieux de travail attenants aux zones délimitées, y compris ceux situés à d'autres étages. L'établissement doit rendre accessible ces lieux lors du passage de l'organisme accrédité.

Demande I.4 : Réaliser des mesures des zones attenantes sus et sous-jacentes de la salle scanner Somatom Force. Transmettre les résultats de ces mesures.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 7 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. [...]

Conformément à l'article 13 de la décision susmentionnée, 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 attenants 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 que la porte donnant accès à la salle interventionnelle n°2 est non-fonctionnelle et reste ouverte en continu ne permettant pas de maintenir une dose inférieure à 0,080 mSv par mois dans la zone attenante se situant juste derrière la porte. Cette salle doit être mise en conformité conformément à l'article 4 de la décision 2017-DC-0591 de l'ASN. Cette non-conformité avait également été relevée lors de la vérification périodique de décembre 2024.

Lors de la visite, l'arrêt d'urgence de la salle 1 du bloc opératoire n'était pas signalé. Et l'arrêt d'urgence présent sur l'équipement n'arrête pas l'émission des rayons X mais bloque uniquement les mouvements de l'équipement.

Demande I.5 : Mettre en conformité votre salle interventionnelle n°2 et la salle 1 du bloc opératoire, conformément à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN n'ont pas été mis à jour et n'ont pas été signés ni par le responsable des activités nucléaires ni par le conseiller en radioprotection suite à la réalisation des vérifications initiales en avril et octobre 2023.

Demande I.6 : Me transmettre les rapports techniques prévus à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN actualisés, comprenant les résultats des mesures réalisées lors de la vérification initiale des lieux de travail.

- **Contrôles de qualité**

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

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

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

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

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

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

directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

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

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Le 3 de cette annexe concerne le traitement des non-conformités. Il dit que les non-conformités mises en évidence par les contrôles objets de la présente annexe sont de deux types :

- les non-conformités dites graves, pouvant entraîner un incident tel que défini à l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. Les non-conformités de ce type nécessitent l'arrêt de l'exploitation sans délai du dispositif en cause jusqu'à sa remise en conformité, ainsi que leur signalement sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans le cadre du système national de matériovigilance. Dans le cas du contrôle externe, la remise en conformité est attestée par une contrevisite déclenchée à l'initiative de l'exploitant ;
- les autres non-conformités, dites mineures, permettent néanmoins la poursuite de l'exploitation dans l'attente d'une remise en conformité qui doit être réalisée dès que possible. Dans le cas du contrôle externe, cette remise en conformité fait l'objet d'une contre-visite dans un délai maximal de 6 mois ;

[...]

Le 4 de cette annexe concerne les dispositions générales. Il dit que l'exploitant doit établir, tenir à jour et tenir à la disposition de l'organisme de contrôle de qualité externe les informations suivantes :

Informations relatives à la réalisation des contrôles :

[...]

4.1.2.2 Informations relatives à la réalisation de ces contrôles :

- informations relatives aux matériels utilisés pour le contrôle interne : marque, modèle, numéro de série, date d'achat ou, le cas échéant, de la fin de validité de l'étalonnage ou de la vérification de la conformité des matériels utilisés ;
- dates de réalisation et résultats des contrôles internes. Si nécessaire, les conditions de réalisation des contrôles doivent être décrites afin de s'y conformer à chaque contrôle ;
- liste des non-conformités constatées et dates de remise en conformité.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle qualité externe du scanner Somatom Force en date de novembre 2023. Celui-ci fait état d'une non-conformité nécessitant une contre-visite sous 4 mois. Or les inspecteurs ont constaté l'absence du rapport de cette contre visite.

Les inspecteurs ont également consulté les rapports de contrôles qualités externes des arceaux fixes Siemens Cios Spin dans la salle 1 du bloc opératoire et Siemens Artis Phéno dans la salle 1 du service de radiologie interventionnelle, en date d'octobre 2024. Ceux-ci font état de non-conformités mineures : constance dans le temps des paramètres d'exposition et audit externe du contrôle interne. Or les inspecteurs ont constaté que ces non-conformités n'ont pas été levées au jour de l'inspection. Par ailleurs, les contrôles de qualité de l'arceau fixe Siemens Artis Phéno n'étaient pas tous réalisés avec les protocoles et paramètres utilisés en routine.

Les inspecteurs ont également consulté rapports de contrôles qualités externes des arceaux mobiles au bloc opératoire en date d'octobre 2024 qui font état de non-conformités mineures (audit externe du contrôle interne). Or les inspecteurs ont constaté que ces non-conformités n'ont pas été levées au jour de l'inspection.

Demande I.7 : Me transmettre une copie du rapport de contre-visite demandé suite au contrôle qualité externe du scanner Somatom Force.

Demande I.8 : Lever les non-conformités identifiées lors des contrôles de qualité externes des arceaux fixes Siemens Cios Spin au bloc opératoire et Siemens Artis Phéno dans le service de radiologie interventionnelle ainsi que celles des arceaux mobiles du bloc opératoire dès que possible conformément à l'annexe de la décision ANSM du 21 novembre 2016. Vous me transmettez une preuve des actions correctives mises en place pour lever ces non-conformités.

Demande I.9 : Veiller à ce que les contrôles qualité soient réalisés avec les paramètres d'utilisation réellement utilisés en pratique conformément au 7° de 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun registre des opérations de maintenance et de contrôles qualité ainsi que les dates de remises en conformité avec les opérations réalisées pour les lever n'est mis en place.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.

Demande I.10 : Conformément à l'annexe de la décision ANSM du 21 novembre 2016, mettre en place un registre des non-conformités constatées lors des contrôles de qualité des arceaux et du scanner ainsi que des opérations réalisées pour les lever. Vous me transmettez une copie de ce registre.

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

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 ;

6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs hypothèses retenues pour parvenir aux évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés aux rayons X ne sont pas cohérentes au regard de l'activité de ces derniers. En effet, ces hypothèses retenues sont très élevées, non justifiées (charge de la mesure, nombre d'actes, paramètres utilisés) et non cohérentes entre elles. Par exemple :

- la dose annuelle au cristallin retenue pour les anesthésistes est de 6,35 mSv. Cette dose est la même que celle retenue pour les chirurgiens. En revanche les doses corps entier retenues pour les anesthésistes est de 2,82 mSv contre 6,35 mSv pour les chirurgiens. Par ailleurs, le fait que la même dose au corps entier et au cristallin soient retenues pour les chirurgiens pose également question.

- l'étude réalisée en septembre 2024 n'aboutit pas au classement des neurochirurgiens, des chirurgiens orthopédistes ou digestifs alors même que leur évaluation individuelle présente une dose efficace susceptible d'être reçue au corps entier supérieure à 0 mSv (1,1 mSv pour les neurochirurgiens, 12,48 mSv pour les

chirurgiens orthopédistes et 28,77 mSv pour les chirurgiens digestifs), qui est équivalents aux doses susceptibles d'être reçues au cristallin et aux extrémités.

- cette même étude fait état pour les travailleurs intervenant sur les arceaux fixes d'une exposition individuelle prévisionnelle pour les cardiologues et des IBODES à un niveau très supérieur (69,25 mSv) à la valeur limite d'exposition fixée par le code du travail (6 mSv) sans que l'étude ne conclue à un classement en A de ces catégories professionnelles.

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.

Demande I.11 : Mettre à jour les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs exposés du bloc opératoire et du service d'hémodynamique, en veillant à :

- **utiliser des hypothèses réalistes, en adéquation avec l'activité réalisée ;**
- **justifier chacune des hypothèses retenues ;**
- **comparer ces évaluations avec les doses réellement reçues par les praticiens.**

Revoir le classement de vos travailleurs suite à cette actualisation.

Me transmettre les évaluations individuelles pour chaque catégorie de travailleurs.

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 présent chapitre 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 les conseillers en radioprotection (CRP) internes à l'établissement et du prestataire externe. Ces missions ont beaucoup évolué depuis le déménagement des activités dans le bâtiment du 55 rue Henri Barbusse en août 2023. Or, les lettres de désignation des CRP n'ont pas été remises à jour depuis septembre 2021 et aucun plan d'organisation de la radioprotection ne décrit l'organisation actuelle de la radioprotection de l'établissement.

Demande II.1 : Mettre à jour les lettres de désignation des conseillers en radioprotection (CRP) notamment la partie concernant leurs missions et les moyens attribués. Définir les missions des CRP internes au regard de celles du prestataire externe. Vous me transmettez les lettres de désignation actualisées.

- **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.

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.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de nombreuses entreprises extérieures en zone réglementée au sein de votre établissement, tels que les prestataires de maintenance des appareils ou celui assurant les contrôles de qualité externe ou encore les médecins libéraux qui emploient des infirmières libérales. Le document formalisant la répartition des responsabilités de chacun, en matière de radioprotection, n'a été défini qu'avec quelques médecins libéraux.

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

Demande II.2 : rédiger et faire valider les plans de prévention manquants. Transmettre la liste exhaustive des sociétés intervenant en zone délimitée, ainsi que l'échéancier pour la rédaction de ces documents.

Observation III.1 : les travailleurs libéraux qui exercent dans votre établissement doivent avoir suivi la formation à la radioprotection des travailleurs et avoir un suivi médical. Les plans de prévention que vous établissez avec ces travailleurs vous permettent de vous assurer que ce message leur a bien été transmis. Nous vous encourageons donc à avoir des plans de prévention signés par les deux parties à jour pour l'ensemble des travailleurs libéraux.

- **Programme des vérifications**

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

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 4451-48 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, les lieux de travail attenants aux zones délimitées et de l'instrumentation de radioprotection.

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 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.

Conformément à l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :

1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.

Les inspecteurs ont constaté qu'un programme des vérifications a été mis en place depuis la précédente inspection. Cependant, ils ont relevé que le programme des vérifications réalisées au titre du code du travail est incomplet :

- les vérifications des zones délimitées grâce aux dosimètres d'ambiance dont la dose est relevée tous les trois mois ne sont pas clairement identifiées dans le programme des vérifications ;
- les vérifications de l'instrumentation de radioprotection ne sont pas intégrées dans le programme des vérifications ;

- aucune périodicité de réalisation des vérifications périodiques des lieux de travail attenants aux zones délimitées n'a été définies par l'employeur de manière explicite.

Demande II.3: Mettre à jour votre programme des vérifications, en veillant à qu'il porte sur l'ensemble des vérifications prévues par l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné.

- **Vérifications périodiques**

En application de l'article R. 4451-42 du code du travail,

I.- L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]

III.- Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

En application de l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié susmentionné, 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports des vérifications périodiques réalisées par un prestataire extérieur en 2023 et 2024. Ils font les constats suivants :

- Les contrôles réalisés lors de la vérification périodique de 2023 n'ont pas été exhaustifs : certains équipements n'ont pas été vérifiés ;
- les signalisations de la mise sous tension aux accès et de l'émission de rayonnements n'ont pas fait l'objet de vérification lors des contrôles réalisés en 2024 ;
- l'arceau Philips BV Endura, mis au rebut depuis octobre 2024 a été utilisé pour les vérifications périodiques des lieux de travail de décembre 2024, à la place de l'arceau Siemens Cios Flow.

Les modalités de contrôles (méthode, étendue et périodicité) n'ont pas été définies par l'employeur.

Demande II.4 : Définir les modalités de contrôle afin d'orienter le prestataire externe dans sa mission. Vous assurer que les vérifications périodiques sont réalisées sur l'ensemble des salles et des équipements de l'établissement selon les modalités que vous avez définies.

- **Surveillance dosimétrique individuelle**

Conformément au I de 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 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. [...]

Lors de la consultation des résultats de la dosimétrie du personnel sur les 12 derniers mois, les inspecteurs ont constaté que très peu de praticiens disposaient de doses enregistrées (corps entier et extrémités) que ce soit au bloc opératoire, dans le service de radiologie interventionnelle ou dans le service d'imagerie. **Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.**

Le conseiller en radioprotection (CRP) chargé du suivi dosimétrique des travailleurs a indiqué aux inspecteurs ne pas suivre la dosimétrie des travailleurs car il n'a pas accès à SISERI.

Demande II.5 : Veiller à ce que les travailleurs classés intervenant en zone délimitée portent systématiquement leurs dosimètres à lecture différée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

Demande II.6 : 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.

Les inspecteurs notent que des travailleurs classés portent un dosimètre à lecture différée « visiteur », non-nominatif.

Les inspecteurs ont rappelé que tout travailleur classé doit bénéficier d'une surveillance dosimétrique individuelle de l'exposition externe à l'aide d'un dosimètre à lecture différée, dit dosimètre « passif », individuel et nominatif. Cette attribution nominative, exigée par la réglementation, est nécessaire pour la remontée des résultats de dosimétrie dans le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Ce constat sur le non-respect de vos obligations réglementaires avait déjà été relevé lors de la précédente inspection.

Demande II.7 : Veiller à ce que chaque travailleur classé dispose d'un dosimètre à lecture différée individuel et nominatif. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens.

- **Mise en œuvre du principe d'optimisation**

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.

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 et de radioprotection en tenant compte des résultats des évaluations qui lui ont été transmis 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.

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les 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.

Conformément aux paragraphes 1 et 2 de l'annexe 1 à la décision précitée :

- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité*
- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;*
- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs*
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.*

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.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise les conditions de mise en œuvre du principe d'optimisation.

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 consulté les documents relatifs au recueil et à l'optimisation des doses. Ils constatent que :

- les relevées de doses pour les actes d'angioplastie des artères coronaires et les actes de coronarographie ont été envoyées à l'IRSN mais n'ont pas encore été validées ;
- les présentations des évaluations dosimétriques réalisées par le prestataire de physique médicale nomment les salles interventionnelles « salles 9 et 10 » alors que l'établissement les nomme « salles 1 et 2 angio » ;
- L'établissement n'a pas su nous expliquer les résultats des évaluations dosimétriques menées par le prestataire de physique médicale sans son aide, démontrant qu'il ne s'est pas approprié les résultats de ces analyses. De plus, aucun échange sur les résultats de ces évaluations entre le prestataire de physique médicale, les professionnels de santé et l'ingénieur d'application n'ont eu lieu ;
- Par ailleurs, aucune démarche d'optimisation des protocoles des actes pour lesquels le prestataire de physique médicale a identifié un besoin n'a encore eu lieu.
- d'autres actes qui ne sont pas soumis à l'obligation d'envoi de relevé dosimétrique à l'ASNR, tels que actes d'arthrodèses lombaires et les actes d'orthopédie de la main ont été analysés avec comparaison aux données de la Société Française de Physique Médicale (SFPM) par le prestataire de physique médicale. Mais les résultats de ces analyses n'ont pas non plus été présentés à l'établissement.

Demande II.9 : Mettre en place une vraie démarche d'optimisation pour l'ensemble des actes ayant fait l'objet d'une évaluation des doses par le prestataire de physique médicale. Pour cela veiller à impliquer le corps médical ainsi que, le cas échéant, l'ingénieur d'application.

Me transmettre un plan d'action actualisé identifiant les actions à d'optimisation.

Demande II.10 : Transmettre les relevés dosimétriques à l'ASNR chaque année pour au moins deux actes par dispositif médical, sur des actes différents d'une année sur l'autre, selon les modalités et périodicités prévues par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN et les faire valider par l'ASNR.

- **Obligations d'assurance de la qualité**

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

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

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

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les procédures par type d'actes, ni les modalités de prise en charge des patients à risque, ni les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier

les modalités de recueil et d'analyse des doses. Toutes ces procédures sont à rédiger dans le système de gestion de la qualité.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter non plus aux inspecteurs les procédures d'habilitation de chacune des catégories de professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes sous rayons X, ni les modalités de formation continue de ces professionnels. La grille d'habilitation présentée doit être formalisée.

Demande II.11 : transmettre le plan d'action et l'échéancier associé pour répondre à votre obligation d'assurance de la qualité en imagerie médicale (procédures écrites par type d'actes, procédures de formation et d'habilitation au poste de travail) mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

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

Observation III.1 : dans la partie II de la lettre de suite.

- **Affichage des consignes d'accès aux salles du bloc opératoire**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont constaté que les plans affichés au niveau des portes donnant accès aux salles ne sont pas en adéquation avec ce qui est réellement retrouvé dans les salles, notamment en ce qui concerne les arrêts d'urgence et les signalisations lumineuses. Il convient de mettre à jour les plans affichés au niveau des portes donnant accès aux salles du bloc opératoire, de manière à représenter les arrêts d'urgence et les signalisations lumineuses réellement présents dans les salles.

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

Constat d'écart III.3 : Conformément à l'article R. 4322-1 du code du travail, Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite du bloc opératoire, le mauvais rangement des tabliers plombés. Ces derniers n'étaient pas disposés sur des portants. Par ailleurs, le CRP a indiqué aux inspecteurs que ceux-ci présentent des fissures. Des contrôles réguliers des équipements de protection individuelle EPI doivent être réalisés afin de vérifier leur bon état de protection. Les inspecteurs invitent l'établissement à réaliser la vérification de l'ensemble des équipements de protection individuelle (EPI) du bloc général et des salles interventionnelles et veiller à renouveler ces vérifications selon la périodicité déterminée par l'établissement. Veiller au bon entreposage de ces EPI.

*
* * *

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 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).

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

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER