

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-0035714

CLINIQUE LES ORCHIDEES
A l'attention de Mme X
30, avenue Lénine
97420 LE PORT

Montrouge, le 8 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 23 mai 2024 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le domaine pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0883

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration DNPRX-PRS-2017-5286 du 16 novembre 2017 et le récépissé de déclaration référencé CODEP-PRS-2017-046603
[5] Inspection n° INSNP-PRS-2018-0929 du 27 octobre 2015 et la lettre de suite CODEP-PRS-2018-055746

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 mai 2024 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'ASN.



SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 23 mai 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X, pour les actes de pratiques interventionnelles radioguidées réalisés au sein du bloc opératoire, objets de la déclaration [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier le directeur général du groupe Clinifutur, la cadre du bloc opératoire, le conseiller en radioprotection externe (CRP), le prestataire de physique médicale externe, le médecin coordonnateur des risques liés aux soins et les chirurgiens.

Les inspecteurs tiennent à souligner la disponibilité de tous les intervenants lors de l'inspection et la présence de la direction de l'établissement à la réunion d'ouverture ainsi qu'à la restitution de la synthèse de l'inspection.

Les inspecteurs ont visité l'ensemble des installations où sont mises en œuvre des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au bloc opératoire avec des arceaux mobiles.

Les points positifs suivants ont ainsi été notés :

- L'interaction réelle entre les différents acteurs de radioprotection de la clinique des Orchidées et les prestataires extérieurs en radioprotection et en physique médicale ;
- La mise en place d'outils de Gestion Electronique des Documents (GED) et de suivi du patient ;
- Le suivi rigoureux des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Cependant, des actions restent à mener pour respecter les dispositions réglementaires, en particulier :

- Mettre à jour le plan d'organisation de la radioprotection travailleur ;
- Mettre à jour les plans de prévention des entreprises extérieures ;
- Définir le bon usage de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs concernés et veiller au port de celle-ci ;
- Définir un programme de vérification spécifiques aux activités du bloc opératoire ;
- Former l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses à la radioprotection des patients et en particulier les médecins qui ont une formation datant de plus de sept ans ;
- Mettre à jour le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) ;
- Mettre en œuvre le système de gestion de la qualité, notamment en formalisant la mise en œuvre du principe d'optimisation, les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte et l'habilitation du personnel ;
- Mettre en œuvre l'analyse et l'évaluation des pratiques locales au travers de la définition de niveaux de références locaux (NRL).

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

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT



Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

•Organisation de la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants [...].

Conformément à l'article R. 4451-115 du code du travail, lorsque l'employeur a désigné un organisme compétent en radioprotection, il s'assure de la coordination des actions de prévention mises en œuvre au titre du présent chapitre sur le fondement des conseils dispensés en la matière par cet organisme avec celles qu'il a mis en œuvre concernant les autres risques professionnels.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs (PORT) a été établi entre l'établissement et l'organisme compétent en radioprotection (OCR). Cependant le PORT ne précise pas les modalités de coordination entre l'établissement et l'OCR dans la gestion des actions de prévention. Notamment, le PORT n'indique pas que le suivi et le remplacement des dosimètres sont gérés par le CRP externe. Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartenait à l'employeur de coordonner les actions de prévention.

Demande II.1 : compléter le plan d'organisation de la radioprotection des travailleurs (PORT) conformément aux observations mentionnées ci-dessus.

•Co-activité et coordination des mesures de prévention

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

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.

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures. Néanmoins, le plan de prévention avec l'organisme assurant les contrôles qualités internes indique que l'entreprise utilisatrice met des dosimètres passifs à la disposition de l'entreprise extérieure alors que ce n'est pas le cas. Les inspecteurs ont également constaté que le plan de prévention interne réalisé en 2018 avec l'organisme compétent en radioprotection ne décrit pas suffisamment les modalités de leur intervention.

Demande II.2 : compléter le plan de prévention établi avec l'organisme assurant les contrôles qualité internes, afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées et adaptées à l'intervention.

Demande II.3 : vérifier la complétude des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures.

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

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;



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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Lors de la consultation des études de poste, les inspecteurs ont constaté des erreurs sur l'intitulé des postes. A titre d'exemple, il est mentionné sur la fiche de poste des médecins anesthésistes que « L'évaluation individuelle a pour but d'évaluer la dose maximale que les Infirmiers Anesthésistes Diplômé d'Etat sont susceptibles de recevoir pendant une année de travail. ». Par ailleurs les fiches d'évaluation d'exposition individuelles n'ont pas pu être consultées par les inspecteurs.

Demande II.4 : vérifier l'ensemble des fiches d'études de postes et corriger les erreurs d'intitulé le cas échéant. Vous me transmettez les documents actualisés ainsi que les fiches d'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel concerné.

•Programme des vérifications

Conformément à l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur procède périodiquement à la vérification de ces instruments, dispositifs et dosimètres pour s'assurer du maintien de leur performance de mesure en fonction de leur utilisation.

Conformément à l'article 17 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, le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

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

Les inspecteurs ont constaté que le CRP externe disposait d'un programme de vérifications générique et non spécifique de l'activité nucléaire exercée dans l'établissement. Ce programme fait référence à l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux contrôles en radioprotection qui est abrogée et affiche une fréquence réglementaire de vérification de l'étalonnage des appareils de mesure erronée. La périodicité de vérification des appareils de mesure ne doit pas excéder 1 an. De plus, la vérification des dosimètres opérationnels n'apparaît pas dans le programme. Par ailleurs, le programme n'est pas signé par l'employeur.

Demande II.5 : Définir les modalités d'enregistrement et de suivi du programme de vérifications par l'établissement.

• 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.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, (...) la durée de la validité de la formation est de (...) sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que le processus de formation en radioprotection patient du personnel délivrant des rayons ionisants était engagé. Les représentants de l'établissement nous ont fait part d'un fort taux de renouvellement du personnel du personnel de la clinique. Cependant, les formations ne sont pas suivies rigoureusement : seulement 29 % des personnels du bloc opératoire et 58 % des chirurgiens, intervenant dans la réalisation d'actes radioguidés au sein de l'établissement, sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont rappelé que la fréquence de renouvellement de cette formation était de 7 ans.

Demande II.6 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de sa formation à la radioprotection des patients à la fréquence requise.

•Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en oeuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en oeuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en oeuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent, sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM dans sa version 2 n'est pas conforme aux attendus. En effet, l'inventaire des équipements n'indique pas toutes les salles où sont utilisés les appareils de radiologie interventionnelle, l'activité annuelle présentée est surévaluée par rapport à la description donnée aux inspecteurs et la liste du personnel impliqué dans les actes n'est pas à jour.

Par ailleurs le chapitre 6 du POPM identifie des actions sans précision concernant la manière dont elles sont gérées par l'établissement ni concernant la date prévisionnelle /cible pour chaque action en cours.

Demande II.7 : réviser le plan d'organisation de la physique médicale conformément aux observations mentionnées ci-dessus. Vous pourrez vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN. Le plan d'action associé à ce POPM précisera notamment les pilotes et les échéances prévus pour chaque action. Vous me transmettez le document actualisé.

• Assurance de la qualité

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale.

Conformément à l'article 7 de cette décision 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 8 de cette décision, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
- 2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;
- 3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;
- 4° pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 9 de cette décision, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas formalisé dans son système de gestion de la qualité de processus décrivant la mise en œuvre du principe d'optimisation et la mise en œuvre d'élaboration des comptes rendus d'acte. Les inspecteurs ont également constaté qu'une procédure décrit le processus d'habilitation, cependant celle-ci ne décrit pas en détail les modalités d'habilitation technique sur chaque dispositif médical émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.8 : mettre en conformité votre système qualité avec la décision n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, notamment concernant les processus décrivant la mise en œuvre de l'élaboration des comptes rendus d'acte, du principe d'optimisation et de l'habilitation du personnel. Vous me transmettez le plan d'action défini en vous engageant sur des échéances de réalisation précises.

•Optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article R1333-57 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 à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique,

I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. [...]

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.



Les inspecteurs ont constaté qu'une réflexion sur l'optimisation des dispositifs médicaux avait été initiée en 2024 mais aucun niveau de référence local (NRL) n'a encore été défini.

Demande II.9 : poursuivre le recueil des doses de l'exposition des patients et mettre en œuvre l'évaluation des pratiques locales au travers de la définition de niveaux de référence locaux (NRL). Vous veillerez à ce que l'ensemble des acteurs impliqués se coordonnent. Vous me transmettez les résultats de l'évaluation dosimétrique initiée.

•Signalisation des zones

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées :

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation de zone n'était pas adaptée puisqu'elle n'affiche pas l'intermittence du zonage dans les salles de bloc où sont utilisés les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.

Demande II.10 : veiller à la mise en place d'une signalisation de zone adéquate. Vous me transmettez des photographies justifiant la mise en place de cette signalisation pour chacune de vos salles.

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

•Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels étaient portés sous les équipements de protection individuelle (EPI). Lors des échanges, les inspecteurs ont présenté la



possibilité de port du dosimètre opérationnelle sur l'équipement de protection individuelle. Le dosimètre opérationnel qui mesure en temps réel la dose reçue par les travailleurs est muni de dispositifs d'alarme permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération. Dans le cas où l'appareil est porté sur l'EPI, l'employeur définit la fonction de transfert entre la mesure de l'exposition et la dose reçue par le travailleur afin de conserver la pertinence des résultats au regard de l'objectif du port de ces dosimètres. **Je vous invite à réfléchir sur les modalités du port des dosimètre opérationnels.**

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté les données des travailleurs du bloc opératoire sur SISERI. Ils ont constaté que le personnel non classé faisant l'objet d'une surveillance radiologique apparaissait toujours classé sur SISERI. **Je vous invite à mettre à jour les données sur SISERI.**

*

* *

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

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

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

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le président de l'ASN et par délégation,

Le chef de la division de Paris

Louis-Vincent BOUTHIER