

**Division de Paris**  
**Référence courrier : CODEP-PRS-2025-019643**

**HOPITAL PRIVE DES PEUPLIERS**  
A l'attention de Mme X  
8 place de l'Abbé Hénocque  
75013 PARIS

Montrouge, le 15 avril 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement  
Lettre de suite de l'inspection du 19 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-PRS-2025-0842

**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] Enregistrement M750033 référencé CODEP-PRS-2024-049096 du 12 septembre 2024.
- [5] Déclaration D751352 référencée CODEP-PRS-2025-1220 du 13 février 2025.
- [6] Enregistrement M750363 référencé CODEP-PRS-2025-008498 du 14 février 2025.
- [7] Inspection référencée INSNP-PRS-2021-0821 du 27 mai 2021 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2021-025819 du 7 juin 2021.
- [8] Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.
- [9] Arrêté du 23 octobre 2020, modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 et 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.

Madame la directrice,

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 des activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de votre établissement a eu lieu le 19 mars 2025.

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 des titulaires des enregistrements délivrés par l'ASNR et du déclarant.

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 19 mars 2025 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 des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, objets de la décision d'enregistrement [4]. L'inspection a également permis de vérifier les engagements pris en réponse aux demandes formulées lors de la précédente inspection [7] ainsi que les activités partagées entre l'Hôpital privé des Peupliers et la société civile de moyens (SCM) SOFRAM, responsable des activités de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc d'endoscopie, objets de la déclaration [5] et de l'enregistrement [6] référencés.

Au cours de l'inspection, les inspectrices se sont entretenues avec les acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la directrice de l'établissement, la directrice des opérations, la radiologue interventionnelle également médecin coordonnateur, le responsable des blocs d'endoscopie, la conseillère en radioprotection (CRP) récemment désignée ainsi que le physicien médical et l'assistante en radioprotection intervenant dans le cadre de la prestation externe de physique médicale et d'organisme compétent en radioprotection (OCR).

Les salles dans lesquelles sont mis en œuvre les rayonnements ionisants lors des actes interventionnels au niveau du bloc chirurgical (en particulier les salles 7 et 8) et des deux salles fixes dédiées au bloc d'endoscopie ont été visitées.

Les inspectrices soulignent la disponibilité et la présence de la direction de l'établissement lors de la réunion d'ouverture et de clôture de l'inspection ainsi que la qualité des échanges avec le personnel médical et paramédical au cours de la visite des installations.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la réglementation est prise en compte de façon très satisfaisante en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Une attention particulière a été portée aux demandes formulées lors de la précédente inspection [7], notamment en ce qui concerne le port de la dosimétrie au bloc opératoire et l'analyse des doses délivrées aux patients. Les inspectrices relèvent également favorablement la volonté de la direction de veiller au transfert des savoirs et au maintien des compétences permettant d'accompagner la nouvelle conseillère en radioprotection récemment formée et désignée.

Les points positifs suivants ont été notés :

- une bonne coordination entre la CRP, l'OCR, le physicien médical et l'encadrement permettant un suivi des travailleurs et une maîtrise des équipements efficaces ;
- le port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle par l'ensemble des intervenants en salle d'intervention des blocs opératoires lorsque des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants sont utilisés ;
- la conformité des salles où sont pratiquées les actes interventionnels radioguidés, notamment en ce qui concerne les signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission des rayonnements ionisants grâce à l'installation d'une connexion fiable et fonctionnelle ;
- une démarche d'assurance de la qualité bien initiée.

Cependant, des actions restent à réaliser afin de corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- poursuivre la régulation des retards de formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des personnes exposées selon les périodicités réglementaires ;
- compléter les plans de prévention en ce qui concerne les modalités de suivi médical et de mise à disposition de la dosimétrie ainsi que la date de signature des documents par les deux parties ;
- compléter le programme des vérifications en précisant les modalités et périodicités des vérifications des zones attenantes aux zones réglementées, y compris, le cas échéant, les locaux sus et sous-jacents ;
- présenter les rapports des vérifications initiales réalisées à la suite du remplacement des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans les deux salles dédiées du bloc d'endoscopie ;
- mettre un dosimètre à lecture différée en salle de commande de la salle 8 afin d'être en mesure de s'assurer du maintien en conformité de l'installation concernant le niveau d'exposition des travailleurs à ce poste.

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

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## II. AUTRES DEMANDES

### • Régime administratif

Conformément à l'article R. 1333-137 du Code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2,3,4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspectrices ont constaté que les activités nucléaires couvertes par l'enregistrement M750333 et délivré le 12 septembre 2024 [4] ne couvre pas l'ensemble des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc chirurgical, notamment en ce qui concerne les poses de chambre implantable (activités regroupées sous l'item i) autres pratiques interventionnelles radioguidées que celles numérotées de a à h à l'article 1<sup>er</sup> de la décision ASN du 4 février 2021 (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.) [8]).

**Demande II.1 : Régulariser, dans les plus brefs délais, votre situation administrative en déposant sur le Téléservice de l'ASNR une demande de modification de votre enregistrement afin de tenir compte de l'ensemble des actes de pratiques interventionnelles radioguidées réalisés au sein du bloc opératoire.**

Conformément à l'article R. 1333-138 du Code de la santé publique, font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection :

- 1° Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du Code du travail ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande, d'enregistrement ou d'autorisation autre que celles citées à l'article R. 1333-137.

De plus, conformément à l'article 9 de la décision n° 2021-DC-0703 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, en application de l'article R. 1333-138 précité, font notamment l'objet d'une simple information de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection les modifications suivantes :

- a) le changement de conseiller en radioprotection ;
- b) le changement du représentant de la personne morale ;
- c) la modification d'une enceinte d'appareil émettant des rayonnements X n'ayant pas d'impact sur la radioprotection, sous réserve de mettre à jour et de tenir à disposition le rapport technique exigé à l'article 13 de la décision du 13 juin 2017 susvisée.

Les inspectrices ont constaté que le représentant de la personne morale et le conseiller en radioprotection (CRP) ont été modifié sans que cela ne fasse l'objet d'une information auprès de l'ASNR.

**Demande II.2 : Procéder, dans les plus brefs délais, à l'information de ces changements sur le Téléservice de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection.**

### • SISERI : complétude des données

Conformément au II 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 » et modifiant l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, [...] 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.

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

Ces informations sont mises à jour en tant que de besoin.

Les inspectrices ont constaté, lors de leur consultation des données des travailleurs sur SISERI, que les informations relatives à l'établissement, aux interlocuteurs de SISERI et aux travailleurs classés n'ont pas été actualisées au regard des changements récents (direction, désignation du CRP ou encore liste des travailleurs classés intervenants lors des actes interventionnels radioguidés au bloc opératoire).

### **Demande II.3 : Actualiser et compléter les informations relatives à l'établissement, aux interlocuteurs de SISERI et aux travailleurs classés intervenant au bloc opératoire dans SISERI.**

#### **• Coactivité 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, 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.

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

Les inspectrices ont constaté que des plans de prévention ont bien été établis et signés avec l'ensemble des sociétés ou prestataires externes mais :

- la répartition des responsabilités en matière de suivi médical renforcé et de mise à disposition de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle n'est pas complétée pour l'ensemble des documents présentés ;
- un seul plan de prévention comporte une date de signature.

### **Demande II.4 : Veiller à ce que les plans de prévention soient dûment remplis, datés et signés par les deux parties. Transmettre un exemplaire dûment complété, daté et signé ainsi que la liste des plans de prévention actualisés à date.**

#### **• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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 classés au sens de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspectrices ont constaté que 69 % des travailleurs classés n'ont pas bénéficié ou renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans.

**Demande II.5 : Veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée a minima tous les trois ans et en assurer la traçabilité.**

**Transmettre le programme d'inscription prévu pour les travailleurs en cours de régularisation.**

• **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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 4 de la décision ASN n°2017-DC-0585 du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du Code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN précitée, 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 inspectrices ont constaté que l'établissement n'a pas mis en place une organisation lui permettant de vérifier que l'ensemble des personnels médicaux et paramédicaux participant aux actes de pratiques interventionnelles radioguidées est bien à jour de sa formation à la radioprotection des personnes exposées, conformément aux dispositions des plans de prévention établis et à celles de la réglementation en vigueur.

En outre, 34 % des personnels paramédicaux salariés de l'établissement n'ont pas bénéficié ou renouvelé cette formation selon la fréquence requise.

**Demande II.6 : Mettre en place une organisation afin de vous assurer que l'ensemble du personnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants a bien bénéficié d'une formation à la radioprotection des personnes exposées ou d'un renouvellement de celle-ci selon la périodicité réglementaire, qu'il soit salarié ou non de l'établissement.**

**Transmettre les dispositions prises en ce sens ainsi que le programme d'inscription prévu pour le personnel salarié concerné en cours de régularisation.**

• **Conformité des installations**

Conformément au I de l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique, l'installation fait l'objet, à la charge du responsable de l'activité nucléaire, d'un examen de réception au cours duquel est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, fabriqués,

détenus ou utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants sont essayés ou utilisés.

Lors de cet examen de réception, sont réalisés les contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par les prescriptions générales ou individuelles prises en application de la présente section. L'examen tient compte des conseils donnés par le conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18. Les résultats de ces contrôles et de ces vérifications et les actions correctives mises en œuvre pour permettre la mise en conformité des locaux sont enregistrés.

La réception ne peut être prononcée qu'à l'issue d'un examen de réception démontrant la conformité des locaux. Elle est formalisée par un document signé par le responsable de l'activité nucléaire.

II.- Les dispositions du I ne s'appliquent qu'aux activités nucléaires ayant fait l'objet :

1° D'une déclaration, d'un enregistrement ou d'une autorisation initial ;

2° D'une nouvelle déclaration, d'un nouvel enregistrement ou d'une nouvelle autorisation lié à la modification des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou des installations ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. [...]

Aucun document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant l'examen de réception des locaux dans lesquels sont détenus et/ou utilisés des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants n'a été présenté aux inspectrices.

**Demande II.7 : Établir et transmettre un document signé par le responsable de l'activité nucléaire formalisant l'examen de réception des locaux dans lesquels sont détenus et/ou utilisés les dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants conformément à l'article R. 1333-139 du Code de la santé publique.**

#### • Vérifications initiales et périodiques

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci. [...]

À l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du Code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.

Conformément à l'article R. 4451-45 du Code du travail, afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications nécessaires au regard des résultats de celles prévues au I de l'article R. 4451-44 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 ; [...]

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article R. 4451-46 du Code du travail, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22. [...]

Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [9], la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. [...]

Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.

Le local du pupitre de commande de la salle 8 a été délimitée comme étant une zone surveillée bleue. Les inspectrices ont constaté qu'aucun dosimètre d'ambiance à lecture différée n'est présent au pupitre de commande de la salle, et ce depuis plusieurs années selon les déclarations des professionnels rencontrés. Seule une mesure ponctuelle du débit d'exposition, rapportée sur un mois d'activité, est réalisée à l'occasion de la vérification périodique annuelle des lieux de travail par la CRP (cf. rapport de vérification périodique de radioprotection daté du mardi 25 juin 2024).

En conséquence, la vérification périodique visant à déceler, en temps utile, toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre au pupitre de commande n'est plus réalisée, que ce soit en continu ou *a minima* tous les trois mois, conformément à la réglementation en vigueur.

En outre, les inspectrices ont constaté que les locaux sus et sous-jacents aux salles du bloc opératoire n'apparaissent pas dans les tableaux de mesures des rapports de vérification périodique transmis pour l'ensemble des salles sauf en ce qui concerne la salle 2 (terrasse au-dessus et local technique en dessous).

**Demande II.8 : Procéder périodiquement, en continu le cas échéant, à l'ensemble des vérifications prévues aux articles R. 4451-45 et suivants du Code du travail dans les zones délimitées et les lieux de travail attenants à celles-ci, y compris sus et sous-jacents, conformément aux dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 [9]. Le délai entre deux vérifications périodiques du niveau d'exposition externe ne devra pas excéder trois mois. Transmettre les dispositions prises en ce sens.**

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

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants utilisés dans les deux salles du bloc d'endoscopie ont été remplacés en septembre 2024 (cf. la déclaration D751352 [5] et la décision d'enregistrement M750363 [6]). Ces équipements sont placés sous la responsabilité de la SCM SOFRAM pour laquelle interviennent des médecins libéraux et des manipulateurs en électroradiologie médicale salariés. Par contre, les infirmiers diplômés d'état et de bloc opératoire intervenant lors des actes réalisés dans ces salles sont des salariés de l'Hôpital privé des Peupliers.

Au moment de la visite, aucun rapport de vérification initiale des équipements et des installations n'a pu être présenté aux inspectrices.

**Demande II.9 : Veillez à ce que la vérification initiale soit systématiquement réalisée avant la mise en service d'un nouvel équipement ou à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité de vos travailleurs.**

**Transmettre les rapports des deux vérifications initiales réalisées par un organisme accrédité pour les installations du bloc d'endoscopie.**

#### • Programme des vérifications

*Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 [9], la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.*

*Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

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

*Conformément à l'article 13 de l'arrêté précité [9], la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du Code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du Code du travail. [...]*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.*

*Conformément à l'article 18 de l'arrêté précité [9], 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.*

Le programme des vérifications présenté aux inspectrices ne mentionne pas l'intégralité des vérifications initiales et périodiques applicables aux installations et aux sources détenues, notamment en ce qui concerne les modalités et périodicités des mesures réalisées dans les locaux attenants aux salles du bloc opératoire, en particulier en ce qui concerne les locaux sus et sous-jacents.

En outre, les inspectrices ont relevé que la destination et l'accessibilité de ces locaux ne sont pas mentionnées sur les plans annotés figurant dans les rapports de vérification périodique des salles où sont réalisées les actes interventionnels radioguidés.

**Demande II.10 : Compléter le programme des vérifications applicables à vos installations en tenant compte des observations ci-dessus.**

**Transmettre la version actualisée du programme ainsi que les plans annotés et dûment complétés de l'ensemble des salles où sont réalisés les actes interventionnels radioguidés.**

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

#### **• Vérifications initiales et périodiques**

**Observation III.1 :** Le tableau de suivi de l'inventaire et des vérifications des équipements de protection individuelle mis à disposition des travailleurs au bloc chirurgical et au bloc d'endoscopie a été transmis aux inspectrices. L'ensemble des équipements sont vérifiés annuellement soit par simple contrôle visuel de l'état général de l'équipement, soit par un contrôle sous scopie (rayons X). Les inspectrices notent que le dernier contrôle sous scopie a été réalisé, pour les trois types d'équipement disponibles, en 2019 pour le bloc chirurgical et en 2023 pour le bloc d'endoscopie.

Il est rappelé qu'un contrôle visuel ne permet pas de vérifier l'absence de fissure interne de la protection plombée et qu'il conviendrait, selon l'état d'usure de l'équipement, de prévoir un contrôle sous scopie périodique afin d'être en mesure de retirer les protections défailtantes.

#### **• La démarche de gestion des risques *a priori***

**Observation III.2 :** Les inspectrices ont été informées qu'une nouvelle responsable d'assurance de la qualité est en cours de recrutement à la suite de la vacance du poste au sein de la direction. Je vous invite à poursuivre le développement et le suivi de la démarche qualité et de la gestion des risques déjà bien initiée concernant les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc chirurgical, en coordination avec la CRP récemment désignée, les intervenants du prestataire externe de physique médicale et le personnel des services du bloc opératoire et d'endoscopie.

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes II.1 et II.2 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, 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. 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 inspectrices, 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Paris

**Louis-Vincent BOUTHIER**