

Strasbourg, le 20 octobre 2017

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2017-042183

**Monsieur le Directeur
Clinique de l'Orangerie
29, allée de la Robertsau
BP 70380,
67010 STRASBOURG Cedex**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 28 août 2017
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1145
Activités interventionnelles utilisant des rayons X

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 août 2017 dans votre établissement.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des activités interventionnelles utilisant des rayons X au bloc opératoire.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité des activités d'imagerie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont visité les locaux utilisés en imagerie interventionnelle (bloc opératoire) et se sont entretenus avec des professionnels de santé. Ils ont également rencontré le prestataire externe en physique médicale.

Les inspecteurs notent la transparence de l'établissement par rapport aux manquements actuels en matière de radioprotection et la volonté affichée par la nouvelle équipe d'encadrement de remédier à cette situation. Quelques actions ont déjà été mises en place : reprise des contrôles d'ambiance et formation en ligne à la radioprotection des travailleurs suivie par du personnel infirmier.

Toutefois, la situation constatée est en l'état inacceptable, en particulier pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs : absence de personne compétente en radioprotection, nombre insuffisant de dosimètres opérationnels disponibles, absence de formation à la radioprotection des travailleurs pour le

personnel médical, non-réalisation des contrôles externes de radioprotection depuis 3 ans, absence de coordination des mesures de prévention avec les intervenants extérieurs...

Des actions correctives sont également attendues en matière de radioprotection des patients, notamment pour les examens susceptibles de délivrer des doses significatives comme en chirurgie vasculaire. En outre, le contrôle qualité externe pour les appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire n'a pas été réalisé depuis trois ans.

Il devra être adressé en réponse à ce rapport un plan d'actions détaillé reprenant pour chaque non-conformité constatée les mesures correctives envisagées et leur délai de mise en œuvre. Une attention particulière devra être accordée à la coordination des mesures de prévention entre l'établissement et les professionnels de santé libéraux (chirurgiens et infirmiers) intervenant au bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article R.4451-103 du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

A ce jour, depuis le départ de l'ancien technicien biomédical, l'établissement ne dispose pas de PCR et l'organisation de la radioprotection n'a pas été formalisée.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le technicien biomédical, nouvellement nommé, a procédé à une demande de formation auprès d'un organisme agréé. Sa formation devrait intervenir avant la fin de l'année 2017.

Demande A.1a : Je vous demande d'adresser dès qu'elle sera à votre disposition, l'attestation de formation de la personne désignée en qualité de PCR.

Demande A.1b : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement et de me transmettre la fiche de désignation de la PCR (elle précisera notamment ses missions et le temps mis à disposition pour cette fonction).

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R.4451-8 du code du travail prévoit que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511 et suivants.

A l'exception du personnel infirmier circulant qui est employé directement par l'établissement, les autres professionnels médicaux et paramédicaux interviennent à titre de vacataires libéraux.

Les inspecteurs ont constaté pour ces derniers, des manquements importants à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs : port de la dosimétrie (Cf. demandes **A.3** et **A.4**), formation à la radioprotection des travailleurs (Cf. demande **A.5**), suivi médical (Cf. demande **A.6**).

En lien avec les missions qui seront confiées à la PCR, en cours de désignation (Cf. demande **A.1**), et au regard des constats dressés par les inspecteurs, la démarche globale de coordination des mesures de prévention avec les professionnels libéraux ainsi qu'avec tout organisme extérieur, intervenant dans votre établissement doit être revue. Les obligations de chacune des parties sont à formaliser (contractualisation).

Demande A.2 : Je vous demande de m'informer des mesures qui seront prises dans ce cadre et qui permettront d'assurer la coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants pour les professionnels concernés au bloc opératoire.

Dosimétrie

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'au total huit dosimètres opérationnels sont mis à disposition pour l'ensemble du bloc opératoire. Au regard de la présence de trois générateurs de rayonnements ionisants, susceptibles d'être utilisés concomitamment, ce nombre est manifestement insuffisant. En conséquence, certains professionnels sont amenés à travailler en zone contrôlée réglementée sans dosimètre actif.

Ce manquement à la radioprotection du personnel exposé aux rayonnements ionisants, va en outre à l'encontre des consignes de sécurité affichées à l'entrée des salles de bloc opératoire. Celles-ci demandent le port d'un dosimètre opérationnel en cas de fonctionnement d'un générateur de rayonnements ionisants.

Demande A.3 : Je vous demande de vous assurer que tout professionnel entrant en zone contrôlée réglementée soit équipé d'un dosimètre opérationnel. Pour ce faire, le nombre de dosimètres opérationnels devra être adapté à l'activité du bloc opératoire.

L'article R.4451-62 du code du travail prévoit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive.

Sur la base des éléments recueillis par les inspecteurs au bloc opératoire, il apparaît que la dosimétrie passive n'est pas portée par l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A.4 : Je vous demande de rappeler aux professionnels médicaux et paramédicaux exposés à une source de rayonnements ionisants l'obligation du port de leur dosimétrie passive lors de toute opération utilisant des rayonnements ionisants.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire, et en tout état de cause au moins tous les 3 ans.

A ce jour, il n'est enregistré aucune formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical exerçant au bloc opératoire, ainsi que le pour le personnel paramédical libéral.

La démarche de formation a été initiée depuis le début du mois d'août 2017 pour le personnel infirmier circulant employé par la structure, via un module de formation en ligne.

Demande A5 : Je vous demande de m'informer des mesures qui seront prises afin que le personnel libéral intervenant au bloc opératoire bénéficie de sa formation à la radioprotection des travailleurs prévue réglementairement. Dans, ce cadre et au regard du personnel féminin intervenant au bloc opératoire, les dispositions particulières concernant les femmes enceintes devront être intégrées à cette formation.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que sa fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication à ces travaux.

L'article R.4451-9 du code du travail prévoit que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Le personnel intervenant au bloc opératoire est classé en catégorie B.

Toutefois, il apparaît qu'aucun de ces personnels (tant les professionnels libéraux que ceux employés par la clinique) n'a été examiné par un médecin du travail.

Demande A6 : Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans vos installations ne présentent pas de contre-indication à ces travaux. Je vous demande de m'informer des actions qui seront prises pour que les travailleurs exposés au bloc opératoire bénéficient d'un examen par le médecin du travail.

Contrôles techniques externes de radioprotection

L'article R.4451-32 du code du travail dispose que indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique prévoit qu'un contrôle technique externe de radioprotection des appareils de radiologie interventionnelle et des arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle soit réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique externe de radioprotection n'a été réalisé depuis 2014 pour les trois appareils mobiles générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire, alors que la réglementation prévoit que ces contrôles sont annuels.

Il a été déclaré aux inspecteurs qu'un contrôle externe serait programmé avant la fin de cette année.

Demande A.7 : Je vous demande à l'avenir de réaliser tous les ans un contrôle technique externe de radioprotection pour les appareils générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire. Vous m'adresserez dès qu'il sera à votre disposition, une copie du rapport de contrôle qui sera réalisé avant la fin de l'année.

Contrôles techniques d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail dispose qu'afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause.

La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévoit dans son annexe 3 que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

L'établissement n'a pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats des contrôles d'ambiance réalisés au bloc opératoire entre février et juillet 2017. En absence de technicien biomédical durant cette période, les dosimètres n'ont pas été relevés.

Des dosimètres d'ambiance ont depuis été installés (début août 2017). Leur présence a été constatée par les inspecteurs.

Demande A.8a : Je vous demande de vous assurer à l'avenir que les contrôles d'ambiance soient réalisés de façon mensuelle. Vous transmettez en réponse au présent rapport, les résultats des contrôles qui seront à votre disposition à partir d'août 2017.

Contrôles internes

L'article R4451-29 du code du travail dispose que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment un contrôle avant la première utilisation ou lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle technique n'a été réalisé avant la première utilisation de l'appareil de type Fluoroscanner.

Demande n° A.8b : Je vous demande de réaliser un contrôle technique de radioprotection avant la première utilisation pour tout nouvel appareil émettant des rayonnements ionisants conformément aux dispositions précitées. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'assurer la programmation et la réalisation de ces contrôles avant toute première utilisation d'un nouvel appareil.

Accès en zones réglementées et signalétique afférente

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de zonage radiologique sur les portes donnant accès aux salles 1 et 2 (orthopédie) du bloc opératoire.

En outre, les consignes de sécurité d'entrée en zone réglementée et le plan de zonage radiologique de la salle 7 du bloc opératoire sont affichées sur la porte d'accès des patients et non sur le sas d'entrée du personnel.

Demande A.9 : Je vous demande, à tous les accès, de mettre en place un affichage des consignes de sécurité et des plans de zonage donnant l'information utile quant aux risques radiologiques auxquels est exposé le personnel.

Radioprotection des patients

Contrôles qualité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

L'article R5212-28 du code de la santé publique dispose que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R5212-26, l'exploitant est notamment tenu :

- de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite ;*
- 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 concernés ;*
- de mettre en œuvre les contrôles prévus à l'article R.5212-27 de ce même code ;*
- 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.*

Les modalités de réalisation des contrôles qualité sont définies par la décision modifiée de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Le contrôle de qualité initial doit être réalisé au plus tard 3 mois après la date de mise en service. Pour le contrôle externe mentionné au 7.1 de la décision précitée, le premier contrôle est réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service.

Un contrôle qualité externe doit être réalisé annuellement.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle qualité externe n'a été effectué pour les trois appareils mobiles émetteurs de rayonnements ionisants depuis 2014, alors que ce contrôle doit être réalisé à fréquence annuelle et trois mois après la mise en service des nouveaux appareils.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le contrôle qualité externe pour ces appareils serait planifié avant la fin de l'année 2017.

Demande A.10 : Je vous demande à l'avenir de procéder au contrôle qualité externe des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire. A ce titre, vous me transmettez les rapports de contrôle externe pour l'année 2017 des trois appareils concernés dès qu'ils seront à votre disposition.

Evaluation périodique des éléments dosimétriques et optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément aux dispositions de l'article L.1333-1 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

L'article R.1333-59 du code de la santé publique dispose que pour l'application du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-1, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.

De plus, conformément aux dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment pour l'optimisation de la dose.

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques relatives aux actes et procédures interventionnels radioguidés réalisés dans votre établissement ont fait l'objet d'une analyse partielle par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), mais que le niveau d'exposition des patients n'est pas connu.

Avant le mois d'août 2017, aucune démarche d'exploitation des données n'avait été entamée. Il a été décidé de l'initier pour quelques examens, notamment les plus exposants pour les patients (chirurgie vasculaire) afin d'évaluer les pratiques de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche de recueil des informations dosimétriques avait été récemment engagée.

Demande n° A.11 : Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'évaluation des doses pour les actes et procédures interventionnels radioguidés. Celle-ci devra notamment permettre d'avoir une connaissance du niveau de risque associé pour vos patients ainsi que d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

Je vous demande de me tenir informé des résultats et des conclusions qui pourraient en être tirées par rapport aux pratiques en vigueur dans l'établissement.

Protocoles d'examen

L'article R1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante.

Les inspecteurs ont noté positivement l'existence de fiches résumés d'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire, permettant aux praticiens d'éviter certaines erreurs pouvant être préjudiciables aux patients : confusion entre les pédales de « graphie » et de « scopie » du fait d'ergonomie d'installation variable entre les appareils mis sur le marché.

Toutefois, aucune procédure n'a été mise en place à ce jour pour les protocoles opératoires les plus exposants en rayonnements ionisants pour les patients, notamment en chirurgie vasculaire. Ces documents doivent permettre la mise en place de moyens techniques et organisationnels visant à réduire les doses délivrées aux patients. Ils doivent être menés en lien avec une PSRPM.

Demande n° A.12 : Je vous demande de formaliser, pour les actes couramment réalisés, des protocoles précisant les modalités de réalisation des examens. Il conviendra d'associer la PSRPM et les praticiens à cette démarche.

Formation à la radioprotection des patients

Les éléments recueillis par les inspecteurs montrent qu'une minorité de praticiens pratiquant des actes interventionnels sous rayonnements ionisants disposent d'une formation à la radioprotection des patients enregistrée et à jour (validité 10 ans).

Demande A.13 : Je vous demande de vous assurer que les praticiens exerçant dans votre bloc opératoire aient suivi cette formation de nature à sécuriser la prise en charge des patients par rapport à l'utilisation des rayonnements ionisants.

Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R1333-69 et R1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont constaté que les informations utiles à l'estimation de la dose n'étaient pas retranscrites dans les comptes rendus d'acte.

Demande n° A.14 : Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté cité ci-dessus figurent dans le compte rendu d'acte.

B. Compléments d'information

Plan d'actions

Demande B.1 : **Sur la base des non-conformités figurant en « A Demandes d'actions correctives » de ce présent rapport, je vous demande de m'adresser en réponse un plan d'action détaillant les mesures correctives que vous serez amené à mettre en place afin de remédier à la situation actuelle. Vous préciserez pour chacune d'entre elles le délai de mise en œuvre retenu.**

Conformité des installations à la décision ASN n°2013-DC-0349

L'article 3 de la décision ASN n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquels sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV (incluant de ce fait les actes et procédures interventionnels radioguidés) prévoit que l'aménagement et l'accès de ces installations répondent soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NFC 15-160, soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.

L'article 7 de cette même décision prévoit que les installations mises en service avant le 1^{er} janvier 2016, qui répondent simultanément à la norme NFC15-160 dans sa version de novembre 1975, avec son amendement A1 de septembre 1984, et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NFC 15-161 de décembre 1990 NFC 15-1622 de novembre 1977, NFC 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF 15-164 de novembre 1976, sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles sont conformes à ces normes.

Un document justifiant de la conformité des installations à la norme NFC 15-160 dans sa version de 1975, complétée par la norme additionnelle NFC 15-161, a été présenté aux inspecteurs. Ce document précise notamment que l'installation est conforme pour les exigences relatives à la signalisation lumineuse associée à la mise sous tension du générateur de rayons X.

Toutefois, au cours de la visite, les inspecteurs ont constaté, que le voyant lumineux se trouvant au-dessus de la porte « patient » de la salle 7 n'était pas allumé alors qu'un générateur de rayons X était sous tension dans cette salle.

Au regard de ce constat, les inspecteurs considèrent que les dispositions mises en œuvre ne permettent pas de répondre aux exigences précitées relatives à la signalisation lumineuse associée à la mise sous tension de l'appareil.

Cette configuration est identique pour l'ensemble des salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, l'emplacement choisi pour ces voyants, n'est pas toujours optimal en termes de visualisation pour les opérateurs se rendant dans les salles interventionnelles. Les voyants sont décentrés par rapport à la porte d'entrée en salle.

Demande B.2 : **Au regard de ces constats, je vous demande de justifier que vos installations sont conformes aux dispositions de la décision 2013-DC-0349. Le cas échéant, je vous demande de faire le nécessaire pour les mettre en conformité.**

C. Observations

- **C.1 :** Il est rappelé que la fréquence réglementairement prévue pour le suivi de la dosimétrie passive des travailleurs classés en catégorie B est trimestrielle. Il a été noté par les inspecteurs que le suivi actuellement en place dans l'établissement pour ces travailleurs est mensuel et qu'il pourrait évoluer vers une fréquence trimestrielle.
- **C.2 :** Les analyses de risque présentées pour la délimitation du zonage radiologique mériteraient de comporter une conclusion indiquant que les salles de bloc opératoires sont considérées dans leur ensemble comme des zones contrôlées intermittentes. La lecture de ces analyses de risques laisse à penser qu'une partie de ces salles serait en zone surveillée, ce qui n'est pratiquement pas le cas.
- **C.3 :** Il n'a pas été présenté aux inspecteurs, les attestations de formation des utilisateurs aux appareils mobiles émetteurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire, notamment l'appareil FLUOROSCAN INSIGHT FD. A l'avenir, ces attestations à ce type doivent être conservées.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS