

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-016238

Orléans, le 03 avril 2018

**Clinique de l'Archette
83, rue Jacques Monod
45161 OLIVET CEDEX**

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2018-0817 du 16 mars 2018
Pratiques Interventionnelles Radioguidées (blocs opératoires)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en imagerie interventionnelle au bloc opératoire a été menée le 16 mars 2018 au sein de votre établissement ELSAN - Clinique de l'Archette, à Olivet.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation accordée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire pratiquées au sein de la clinique de l'Archette à Olivet.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc opératoire et ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection. Les inspecteurs ont pu échanger avec un praticien. L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la dernière inspection réalisée en 2013.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges avec les personnes concernées par la mise en œuvre de la radioprotection et la transparence affichée dans la conduite d'actions en la matière.

.../...

Toutefois, il a été mis en évidence des écarts significatifs dans l'application de la réglementation du code de la santé publique et du code du travail relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs, qui pour certains avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection de 2013.

Notamment, il a été constaté que votre établissement ne dispose d'aucun élément de coordination de la radioprotection dans le cadre de l'intervention de personnel extérieur et plus particulièrement des praticiens libéraux au bloc opératoire. En outre, aucune de vos installations n'est conforme à la décision ASN n°2017-DC-0591 pour ce qui concerne la signalisation du risque et les arrêts d'urgence et, à ce jour, aucune action concrète n'a été entreprise pour y remédier.

Dans ces conditions, un plan d'actions doit être formalisé, communiqué à l'ASN et suivi de manière rigoureuse par la direction de l'établissement, afin d'identifier les moyens humains et matériels nécessaires pour la mise en conformité de la situation. La mise en œuvre de ce plan d'actions sera suivie de manière spécifique par l'ASN.

La demande A1, considérée comme prioritaire, est associée à un délai de deux mois pour la mise en œuvre effective du plan d'actions correspondant.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Coordination de la radioprotection

Les dispositions des articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail relatives à l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés imposent au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 du même code, 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.

Conformément à l'article R. 4451-8 et aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR), assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs non-salariés de la clinique (praticiens libéraux mais aussi sociétés extérieures de physique médicale, de maintenance...) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants conduisant ainsi à leur exposition. Les dispositions adoptées entre ces travailleurs non-salariés et la clinique de l'Archette pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont cependant pas formalisées.

En effet, lors de ces interventions, un document doit être établi et définir de manière claire la répartition des responsabilités entre chaque entité telles que la désignation d'une PCR, la mise à disposition d'une dosimétrie adaptée et d'EPI, la formation à la radioprotection des travailleurs et l'organisation de la surveillance médicale. Il doit également prendre en compte le fait que des travailleurs sont susceptibles d'être exposés en dehors de votre établissement (travailleurs exposés sur plusieurs sites). En effet, le partage d'informations sur la dose cumulée par ces travailleurs n'est à ce jour pas effectif.

A cet égard, si un certain nombre de responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique...).

Afin d'assurer la coordination générale des mesures de prévention, l'article R. 4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre votre établissement et les travailleurs non-salariés intervenant dans l'établissement. Ces accords doivent, notamment, rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des travailleurs non-salariés et l'ensemble des obligations et dispositions de radioprotection prises par ces mêmes travailleurs.

Ce constat avait déjà été relevé lors de l'inspection de 2013 dans votre même service. Vous aviez à l'époque répondu avoir mis en place une convention entre l'établissement et chaque travailleur libéral précisant les mesures de coordination de la radioprotection ainsi définies. Vous aviez à ce titre transmis une copie de cette convention pour quelques praticiens pour preuve de sa mise en œuvre effective.

Demande A1 : je vous demande de rédiger un document vous permettant d'assurer la coordination générale des mesures de prévention en radioprotection avec les entreprises extérieures à l'établissement lors de leurs interventions au sein de vos locaux.

Vous me transmettez sous deux mois ces documents validés par l'ensemble des personnes concernées, ou leurs représentants légaux, a minima pour les 15 médecins libéraux et leurs salariés ainsi que pour les 7 anesthésistes et leurs salariés.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 (en vigueur depuis le 1er octobre 2017 et abrogeant la décision n°2013-DC-0349) fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X de tension inférieure ou égale à 1 000 kV.

Les inspecteurs ont constaté que les installations du bloc opératoire ne répondaient pas aux prescriptions de la décision précitée. En particulier, il a été relevé, aux accès de toutes les salles, l'absence de signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension et, sur plusieurs appareils générateurs de rayons X, l'absence d'un dispositif d'arrêt d'urgence.

En conséquence, aucun rapport de conformité à la décision précitée n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A2 : je vous demande de vous mettre en conformité avec la décision ASN n°2017-DC-0591 en :

- équipant vos installations avec des arrêts d'urgences ;
- mettant en place des signalisations lumineuses dont l'identification, les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- établissant des rapports de conformité à la décision pour l'ensemble de vos salles où sont utilisés des générateurs de rayons X, disposant de l'ensemble des informations requises.

Vous me ferez part, sous deux mois, d'un échéancier de réalisation et me transmettez à l'issue l'ensemble des rapports de conformité pour tous les locaux concernés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;
- 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre.

La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Par ailleurs, les articles R. 4451-111 et R. 4451-117 précisent que la PCR et le médecin du travail participent à la l'élaboration de la formation.

L'examen des documents de suivi de formation a permis de constater que tous les travailleurs exposés salariés de l'établissement étaient à jour de la formation à la radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

Toutefois, en ce qui concerne le personnel médical et paramédical libéral, les inspecteurs ont relevé que, malgré la mise en place d'une formation via E-learning, 12 travailleurs non-salariés sur les 40 amenés à intervenir en zone réglementée n'étaient pas à jour de leur formation radioprotection prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail.

Je vous rappelle que cette formation est requise avant toute entrée en zone réglementée. Elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative.

Par ailleurs, il a été indiqué que ni la PCR ni le médecin du travail n'avait été impliqué dans la définition du contenu de cette formation qui doit être adapté à l'établissement.

Demande A3 : je vous demande de vous assurer que la formation a bien été suivie par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous me transmettez les documents attestant du suivi de cette formation par l'ensemble des personnels concernés.

Je vous demande également de veiller à faire valider le contenu de cette formation par la PCR et le médecin du travail afin que cette formation soit adaptée et pertinente sur les conditions radiologiques rencontrées dans votre établissement.

Analyses de postes

Les articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail précisent que les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les études de poste en chirurgie vasculaire concluaient sur des évaluations prévisionnelles de doses annuelles au cristallin significatives et en tout état de cause proches des valeurs limites annuelles prochainement en vigueur (soit 20 mSv). Les inspecteurs ont par ailleurs appris qu'une paire de lunettes plombées était mise à disposition facultative des chirurgiens vasculaires.

En outre, la consultation de clichés réalisés lors d'actes de chirurgie orthopédique a montré la présence des mains du chirurgien dans le faisceau primaire lors de certains tirs. En outre, vous avez indiqué que cet acte nécessitait une position de l'arceau tube en haut augmentant ainsi l'irradiation notamment de la tête du praticien positionné à proximité du tube émetteur de rayons X.

Ainsi, les analyses de postes nécessitent d'être actualisées pour tenir compte des doses extrémités susceptibles d'être reçues par les travailleurs et mentionner les EPI et dosimètres extrémités mis à disposition en conséquence. Une évaluation pratique des doses extrémités et cristallin pour les actes les plus fréquents ou les plus irradiants est à mettre en œuvre pour conforter l'analyse de postes.

Par ailleurs, les études de postes que vous avez réalisées ne prennent pas en compte le fait que certains personnels extérieurs travaillent sur plusieurs sites. Les conclusions sur leurs prévisionnels de dose ne sont par conséquent pas suffisantes pour établir leur classement et assurer leur suivi dosimétrique selon la réglementation en vigueur.

Les fiches d'exposition des travailleurs devront être mises à jour en conséquence (doses prévisionnelles susceptibles d'être reçues, suivi dosimétrique, fréquence de développement,...).

Demande A4 : je vous demande de mettre en œuvre une évaluation sur le terrain des doses extrémités et cristallin pour les actes les plus fréquents et/ou irradiants aussi bien pour le personnel médical que paramédical.

Vous actualiserez en conséquence l'analyse des postes de travail en incluant les résultats de cette évaluation et en indiquant les équipements de protection radiologiques et de surveillance dosimétriques additionnels retenus le cas échéant. Vous prendrez également en considération les expositions sur plusieurs sites des travailleurs concernés. Vous me transmettez, ainsi qu'au médecin du travail, la version amendée de cette analyse.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

L'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

L'article R. 4451-71 du code du travail prévoit que la PCR ait communication des doses efficaces reçues par les travailleurs sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont accessibles via la base de données SISERI, gérée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). En outre, l'article R. 4451-112 prévoit que la PCR vérifie la pertinence des mesures de protection à partir des résultats des doses efficaces reçues.

Les inspecteurs ont eu accès aux relevés dosimétriques sur 12 mois glissants des travailleurs. Il a été mis en évidence des incohérences de relevés comme le fait que la dose d'un chirurgien puisse être en-dessous du seuil de détection mais que son aide opératoire, n'officiant que pour lui, soit, elle, nettement au-dessus du seuil.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que la PCR ne procédait pas à l'étude des résultats des doses efficaces sur 12 mois glissants des travailleurs malgré l'existence d'un compte d'accès nominatif à SISERI.

Demande A5 : je vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres passifs et opérationnels par les travailleurs concernés au bloc opératoire.

Je vous demande également d'analyser périodiquement les résultats des doses efficaces enregistrées. Vous veillerez à avoir un regard critique sur les résultats de la dosimétrie individuelle afin de pouvoir expliquer les relevés qui présentent des écarts ou des anomalies par rapport aux évaluations des études de poste, le cas échéant.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* ».

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN en lien avec la SFPM a publié des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale (v. avril 2013) et le guide n°20 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP) qui comporte un rappel des obligations réglementaires (v. avril 2013) disponibles sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont relevé à l'occasion de la communication du plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) que cette activité est déléguée à un prestataire externe. Ils ont noté que ce plan ne définissait pas clairement l'ensemble des acteurs et les rôles de chacun en matière de physique médicale.

En outre, il apparaît des activités soumises à levée d'options de contrat sans précision sur leur levée effective. Enfin, les modalités de réalisation des actions de contrôles de qualité internes et externes ne sont pas mentionnées comme l'exige la réglementation.

Demande A6 : je vous demande d'adapter le POPM à votre établissement, de clarifier les acteurs et les rôles de chacun en matière de physique médicale et de le compléter afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr). Vous m'en transmettez une copie.

Optimisation de la radioprotection des patients

L'article R.1333-59 prévoit que soient 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 rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Vous avez présenté aux inspecteurs des recueils de dose pour 3 types d'actes médicaux pratiqués dans votre établissement. Ces recueils, même si très récents, témoignent d'une démarche d'optimisation initiée par les acteurs de la physique médicale. Néanmoins, cette démarche n'a pas donné lieu à des actions d'optimisation concrètes de la radioprotection des patients. Je vous rappelle que toute optimisation de la dose délivrée au patient est également bénéfique au travailleur.

L'entretien avec un chirurgien vasculaire a démontré la méconnaissance des principes de base en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients par les praticiens. En particulier les inspecteurs ont noté la méconnaissance de l'existence de différents protocoles d'acquisition paramétrables par conception sur les appareils de radiologie interventionnelle (comme le mode scopie pulsée) ou encore la méconnaissance d'ordres de grandeur des doses moyennes délivrées selon le type d'acte médical.

Demande A7 : je vous demande d'intensifier la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients par la mise en place d'un plan d'action en matière d'optimisation et le recueil des doses sur plusieurs actes médicaux et sur chacun des amplificateurs. Vous comparerez ces résultats (niveaux de référence locaux) avec des données extérieures à l'établissement. Ces études devront donner lieu le cas échéant à des actions d'optimisation des protocoles des appareils et définir des niveaux de référence locaux et des seuils d'alerte connus des praticiens.

B. Demandes de compléments d'information

Lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-114 prévoit que l'employeur mette à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont constaté que les missions confiées à la PCR ainsi que le temps et les moyens alloués à ces missions n'étaient pas clairement formalisés dans la lettre de désignation présentée.

Demande B1 : je vous demande de formaliser les missions effectives de la PCR ainsi que le temps et les moyens alloués à ces missions.

Contrôles techniques internes de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail précisent que l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance. L'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 fixe les modalités techniques et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle interne de radioprotection ne faisait pas état de l'ensemble des contrôles attendus par la décision précitée. En particulier, il a été relevé que l'efficacité des dispositifs de protection collective n'avait été vérifiée que pour une seule installation sur les dix salles concernées. En outre, le rapport présenté ne faisait pas figurer de plans identifiant les points de mesures radiologiques.

Enfin les inspecteurs ont noté que la périodicité des contrôles internes de radioprotection n'avait pas été respectée.

Demande B2 : je vous demande de veiller à réaliser ou faire réaliser l'ensemble des contrôles attendus selon la décision précitée.

Contrôle de qualité interne

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

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité interne trimestriels étaient réalisés par une infirmière du bloc opératoire. Cette infirmière a été formée par l'entreprise extérieure de prestation de physique médicale employée par la clinique. Il a été fait mention de l'existence d'un protocole de réalisation de ces contrôles. Toutefois ce document rédigé par l'entreprise extérieure de prestation de physique médicale est générique et n'est pas spécifiquement adapté à la situation rencontrée dans l'établissement. Il ne fait notamment pas clairement apparaître la démarche à suivre par l'opérateur du contrôle lorsque les résultats des contrôles présentent une anomalie.

Par ailleurs, les rapports de contrôle de qualité externes et internes présentés font état de contrôles basés sur des protocoles qui ne semblent pas être les protocoles utilisés le plus fréquemment par les praticiens. En outre un mode identifié dans les rapports comme étant de la scopie haute définition (HD) s'avère ne pas l'être (débit inférieur à 100mGy/min) et les rapports de contrôle de qualité initiale externes mentionnent des protocoles qui ne sont pas ceux contrôlés lors des contrôles internes périodiques.

Demande B3 : je vous demande de rédiger un document interne de contrôle de qualité trimestriel adapté aux dispositifs présents dans votre établissement et indiquant les actions à réaliser par l'opérateur du contrôle lors de résultats anormaux.

Demande B4 : je vous demande de veiller à réaliser les contrôles de qualité sur les protocoles les plus couramment utilisés et d'accompagner les intervenants extérieurs lors de ces contrôles pour s'assurer de la pertinence du choix des protocoles au regard de votre activité courante.

Signalisation aux accès

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit délimiter les zones de travail réglementées selon les modalités prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Les inspecteurs ont noté que le plan de zonage de chacune des salles du bloc opératoire n'était pas systématiquement affiché aux accès.

En outre, le caractère intermittent des zones contrôlées n'est pas aisément identifiable sur les affichages de consignes d'accès.

Demande B5 : je vous demande de veiller à afficher les plans de zonage à tous les accès de chacune des salles du bloc opératoire concernées par l'utilisation de rayonnements ionisants.

Je vous demande également de revoir votre affichage relatif aux consignes d'accès afin d'indiquer plus clairement le caractère intermittent des zones contrôlées.

Programme des contrôles

La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants prévus à l'article R.4451-29 du code du travail. Cette décision prévoit, en outre, à l'article 3, l'établissement par l'employeur d'un programme des contrôles externes et internes et sa consignation dans un document interne.

Les inspecteurs ont noté l'absence de formalisation dans un document interne du programme des contrôles externes et internes rédigé par l'entreprise extérieure de prestation d'assistance en radioprotection.

Demande B6 : je vous demande de consigner et de tenir à jour dans un document interne le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.



C. Observations

Événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article R. 4451-99 du code du travail, précise que « pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements ».

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un outil informatique d'enregistrement des événements indésirables propre à la clinique et utilisable par tous les travailleurs sous forme nominative ou non. Ils ont également noté l'existence d'une procédure interne spécifique à la déclaration d'évènement significatif en radioprotection.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Enfin, je vous rappelle que pour toute déclaration d'ESR, vous devez désormais utiliser le portail de télédéclaration électronique des événements significatifs en radioprotection accessible via l'application téléservice de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>).

Observation C1 : je vous invite à prendre connaissance des critères de déclaration d'incident, précisés dans le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs et actualiser le cas échéant votre procédure interne. Je vous invite également à utiliser le portail de télédéclaration de l'ASN pour toute déclaration d'ESR.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois** de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées (à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai de résolution est fixé à deux mois). Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL