

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2018-035077

Orléans, le 09 juillet 2018

Centre Hospitalier Victor Jousselin  
44 avenue Kennedy  
28100 DREUX

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2018-0813 du 20 juin 2018  
Pratiques Interventionnelles Radioguidées (blocs opératoires)

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98 <sup>(1)</sup>.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie <sup>(1)</sup>.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 20 juin 2018 aux blocs opératoires de votre établissement.

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

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées qui sont réalisées au sein de votre établissement.

Les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation générale de l'établissement en radioprotection et ont visité le bloc opératoire.

Les inspecteurs ont relevé l'implication des personnes rencontrées sur les problématiques de radioprotection. La mise à disposition d'un manipulateur d'électroradiologie médicale au niveau du bloc opératoire pour la réalisation des actes de radiologie constitue un point fort de votre organisation en matière de radioprotection. Des protocoles pour les actes courants sont appliqués pour les appareils anciens mais la démarche n'est pas réalisée pour l'équipement acquis en 2017.

.../...  
[www.asn.fr](http://www.asn.fr)  
6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2  
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45



(1) Les références réglementaires citées dans ce courrier ont été modifiées par trois décrets entrant en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2018. Ce courrier cite des nouvelles références portées par les décrets 2018-434, 2018-437 et 2018-438.

Malgré ces éléments favorables, les inspecteurs ont mis en exergue 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. Ces écarts portent notamment sur le non-respect des formations à la radioprotection des travailleurs et le non-respect de la réalisation des contrôles de radioprotection et l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux et les entreprises extérieures. 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 à l'entrée des salles où sont employés les générateurs de rayons X.

Dans ces conditions, un plan d'actions doit être formalisé, communiqué à l'ASN et mis en œuvre pour la mise en conformité de la situation.

Les demandes A1, A2 et A4 considérées comme prioritaires, sont associées 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. Demands d'actions correctives**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail définit les modalités de formation et d'information des travailleurs. Le point II de cet article prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre* ». Cette formation doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Cette formation a été délivrée pour une partie du personnel médical et paramédical de votre établissement intervenant aux blocs opératoires. Les inspecteurs ont constaté que 75% du personnel médical et 40% du personnel paramédical n'ont pas été formés et que le support de formation présenté aux inspecteurs ne tenait pas compte des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté le manque de formation du personnel médical sur l'utilisation de l'arceau de bloc acquis fin 2017. En effet, le personnel médical présent le jour de l'inspection ne maîtrisait pas cet outil.

**Demande A1 : je vous demande de compléter la formation à la radioprotection du personnel en y intégrant une partie pratique sur l'utilisation de l'arceau de bloc et les règles de prévention et de protection et les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Je vous demande également de réaliser les séances de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel non formé dans un délai de 2 mois.**

### Contrôles de radioprotection et d'ambiance

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 sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail prescrivent par ailleurs la réalisation de vérifications des équipements et lieux de travail à leur mise en service.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes des trois générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire n'étaient pas réalisés.

Les inspecteurs ont également constaté que le contrôle avant la première utilisation de l'arceau de bloc acquis en 2017 n'a pas été réalisé et que la périodicité des contrôles techniques de radioprotection externes n'était pas respectée.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes selon les périodicités prescrites dans un délai de 2 mois. Vous me transmettez les rapports des contrôles internes effectués.**

Les inspecteurs ont consulté le programme des contrôles. En effet, ce dernier est composé des contrôles externes, des contrôles internes mensuels et du contrôle des instruments de mesure. Il précise les acteurs, la périodicité et les modalités de traçabilité. Or, ce document ne mentionne pas les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes des 3 générateurs de rayons X du bloc opératoire.

**Demande A3 : je vous demande de consigner dans un programme de réalisation les modalités des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance et les périodicités attendues pour les 3 générateurs de rayons X du bloc opératoire. Vous me transmettez ce document mis à jour.**

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 (entrée en vigueur au 1er octobre 2017) 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.

Cette décision mentionne l'application, sous certaines conditions, de la décision ASN n°2013-DC-0349 notamment pour les installations existantes au 30 septembre 2017 et abritant des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Les inspecteurs ont noté l'absence de justificatif de conformité aux règles d'accès, de signalisation, de sécurité et d'atténuation des parois des locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. La visite du bloc opératoire et plus particulièrement des 7 salles où des actes interventionnels radioguidés sont réalisés a conduit à mettre en évidence l'absence de signalisation lumineuse aux accès des salles.

Vous avez informé les inspecteurs qu'une réflexion était en cours concernant la réduction du nombre de salles concernées par l'utilisation des générateurs de rayons X passant de 7 à 4 et des travaux de réhabilitation seraient prévus dans ces salles. Les générateurs de rayons X ne seront plus employés dans les trois autres salles.

Une pancarte précisant la présence du générateur ainsi qu'une consigne d'accès sont apposées sur les portes afin d'éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée des travailleurs.

Je vous rappelle que les échéances pour la mise en conformité et l'établissement du rapport justifiant cette situation sont au 1<sup>er</sup> janvier 2017 et sont donc dépassées.

**Demande A4-a : je vous demande d'engager la démarche de mise en conformité pour ce qui concerne l'atténuation des parois des salles de bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les générateurs de rayons X ( à partir des mesurages et de la prise en compte d'une charge de travail correspondant à l'utilisation maximale des équipements, l'utilisateur doit justifier que la dose résiduelle dans les locaux contigus reste inférieure à 80µSv par mois). Je vous demande dans ce cadre de faire réaliser d'une part, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles concernées dans un délai de 2 mois et d'autre part, de m'adresser un échéancier des travaux de mise en conformité des installations, si nécessaire.**

**Demande A4-b : je vous demande de mettre en place, dans un délai de 6 mois, une signalisation lumineuse et les consignes associées permettant d'indiquer l'état de fonctionnement de l'appareil électrique émetteur de rayonnements X aux accès des salles de bloc opératoire.**

Coordination des moyens de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail, « I.- Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 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. 4512-7.

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

III.- Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants ».

Conformément à l'article R.4451-36 du code du travail, « lors d'opérations de bâtiment et de génie civil prévues aux articles R. 4532-1 et suivants, le maître d'ouvrage ou, le cas échéant le maître d'œuvre, communique au coordonnateur en matière de sécurité et de protection de la santé mentionné à l'article L. 4532-4 les éléments relatifs au risque dû aux rayonnements ionisants, nécessaires à l'exercice de ses missions ».

L'article R.4451-56 du code du travail stipule que « I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés ».

Les praticiens qui réalisent des actes d'imagerie interventionnelle dans votre établissement sont sous statut libéral. Dans ces conditions, l'article R.4451-8 précité mentionne que des accords peuvent être conclus entre les différentes structures. Ils doivent rappeler l'ensemble des dispositions de radioprotection prises à l'attention des différents personnels : mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI), formations à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical, le cas échéant.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement met à disposition des médecins libéraux une dosimétrie passive et active, des EPI et les PCR de votre établissement dispensent la formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Néanmoins, il n'existe pas de document de coordination qui formalise les mesures de prévention en radioprotection mises en place vis-à-vis des médecins libéraux intervenant dans l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures chargées de la maintenance des appareils.

**Demande A5 : je vous demande de formaliser la coordination des mesures de prévention en radioprotection avec les médecins libéraux intervenant dans votre établissement et les entreprises extérieures chargées de la maintenance des générateurs de rayons X susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Vous me transmettez les documents établis en ce sens.**

#### Suivi médical des travailleurs

L'article 4 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, stipule que, dans le cadre de l'examen médical préalable à l'affectation d'un travailleur à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants prévu à l'article [R. 4624-23], le médecin du travail communique à l'employeur son avis sur la proposition de classement du travailleur, prévu [à l'article R. 4451-57], ainsi que l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant ce dernier à des rayonnements ionisants.

Le personnel de votre établissement susceptible d'être exposé est classé en catégorie A pour le personnel médical et en catégorie B pour le personnel paramédical. Un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs est donc requis au moins tous les deux ans pour le personnel classé catégorie B. Une visite médicale annuelle est requise pour le personnel classé en catégorie A. Les inspecteurs ont été informés que vous ne disposiez plus de médecin du travail depuis fin 2017 et que vous étiez à la recherche d'un remplaçant.

**Demande A6 : je vous demande de me communiquer les dispositions transitoires mises en place pour vous assurer du suivi de l'état de santé du personnel dans l'attente de trouver un nouveau médecin du travail.**

Suivi dosimétrique des travailleurs

Le point I de L'article R. 4451-33 du code du travail stipule que « dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes. »

Les inspecteurs ont noté que vos consignes prévoient le port des équipements de protection individuelle et des dosimètres dès lors qu'une zone contrôlée existe.

Ils ont constaté cependant que ces consignes, en particulier celles concernant le port de la dosimétrie par le personnel, n'ont pas été respectées en 2018 dans les salles du bloc opératoire. En effet, l'analyse des relevés de dosimétrie opérationnelle présentée aux inspecteurs a mis en évidence que la majorité du personnel médical et du personnel paramédical (à l'exception des manipulateurs en radiologie) n'a pas porté sa dosimétrie opérationnelle en 2018.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

**Demande A7 : je vous demande de veiller au port des dosimètres (y compris dosimètre opérationnel) par les travailleurs concernés au bloc opératoire.**

Événements significatifs en radioprotection (ESR)

L'article R. 4451-77 du code du travail stipule que « I.- L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II.- L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III.- L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées ».

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 hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une formation concernant les événements indésirables a été réalisée en 2016. Cette formation reprend les informations contenues dans le guide n°11. Par ailleurs, un document interne intitulé « fiche d'incident radiologique » a été présentée aux inspecteurs. Cette fiche permet d'enregistrer et d'informer les PCR des événements intéressant la radioprotection. Ces événements sont ensuite analysés par les PCR avec l'aide de leur prestataire en physique médicale. Les inspecteurs ont examiné les 3 événements indésirables survenus en 2017 et 2018. Ceux-ci relèvent des critères de déclaration, mais n'ont pas été déclarés.

**Demande A8 : je vous demande de déclarer ces 3 événements de radioprotection relevés en 2017 et 2018 via le portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) dans un délai de 15 jours. Je vous demande par ailleurs d'appliquer dorénavant les critères du guide n°11 et de déclarer les événements qui entrent dans leur champ.**

Désignation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-118 prévoit que « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.* »

L'article R. 4451-120 du code du travail stipule que « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.* »

Les inspecteurs ont constaté que les lettres de désignation des PCR ne faisaient pas apparaître l'avis favorable du CHSCT et ont appelé votre attention sur la nécessité de libérer le temps suffisant aux PCR pour répondre aux prescriptions réglementaires rappelées dans ce présent courrier.

**Demande A9 : je vous demande d'actualiser la lettre de désignation des PCR. Par ailleurs, je vous demande de veiller à ce que votre organisation permette de libérer un temps suffisant pour répondre à l'ensemble des prescriptions et rappels de cette lettre de suite.**

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes ne comprenaient pas systématiquement l'ensemble des données précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 (absence d'identification de l'appareil utilisé et présence partielle des données techniques permettant une évaluation de la dose délivrée au patient). **Ce point avait pourtant été signalé lors de la dernière inspection en 2012.**

**Demande A10 : je vous demande de prendre les mesures pour que tous les comptes rendus d'actes comprennent les données mentionnées à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

Inventaire des sources de rayonnements ionisants

Le point II de l'article R.1333-158 du code de la santé publique stipule que « *le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.*»

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire 2018 des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants n'a pas été transmis à l'IRSN.

**Demande A11 : je vous demande de transmettre l'inventaire des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants à l'IRSN conformément à l'article R.1333-158 du code de la santé publique. Vous me transmettez les preuves de transmission.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### *Optimisation des équipements*

L'article R.1333-57 du code de la santé publique 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.

Trois appareils générant des rayons X sont utilisés au bloc opératoire. Des fiches techniques explicatives indiquant les différents modes d'utilisation des générateurs de rayons X ont été réalisées et sont disponibles sur les appareils. De plus, des études ont été réalisées, avec votre prestataire en radiophysique médicale, sur les actes considérés comme les plus à enjeu d'un point de vue de la radioprotection patient, tels que les urétéroscopies ou certains actes en orthopédie et traumatologie. A l'issue d'un recueil de données de dose, des niveaux de référence locaux (NRL) (temps de scopie et PDS) ont été définis par acte. Ces NRL ont été revus en 2018 et sont disponibles à proximité des appareils.

Les inspecteurs ont pris note de cette démarche. Néanmoins, elle n'a pas été mise en place sur le dernier appareil générant des rayons X, acquis en 2017. En effet, les protocoles présents à l'achat de l'équipement sont toujours en place.

**Demande B1 : je vous demande de m'informer des dispositions mises en œuvre afin d'appliquer cette démarche optimisation sur le générateur de rayons X acquis en 2017.**

### *Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux*

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité. Les décisions de l'Afssaps du 22 novembre 2007 et du 24 septembre 2007 précisent les modalités et périodicités des contrôles de qualité qui s'appliquent respectivement à vos appareils mobiles de radiologie.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles de qualité internes annuels et trimestriels étaient réalisés à la bonne périodicité par les référents en physique médical. Néanmoins, les inspecteurs ont remarqué l'absence de procédure indiquant la démarche à suivre pour la réalisation de ces contrôles. Par ailleurs, les rapports ne sont pas relus ou visés par le physicien médical. Les inspecteurs ont également constaté que la périodicité des contrôles de qualité externes n'est pas respectée.

**Demande B2 : je vous demande de veiller au respect de la périodicité des contrôles de qualité externes afin que les dispositifs médicaux de votre établissement qui émettent des rayonnements ionisants fassent l'objet d'une maintenance et des contrôles de qualité prévus par les décisions Afssaps précitées. Par ailleurs, je vous demande de mettre en place une organisation permettant à votre prestataire de physique médical de valider les contrôles de qualité interne.**

### *Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ)*

Le 15/06/2018, vous avez réactualisé le POPМ de votre établissement. Ce plan a été rédigé conjointement avec une société prestataire qui met à votre disposition une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Ce plan couvre l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de votre scanner.

Les inspecteurs ont noté que ce document n'était pas signé et l'absence du plan d'action 2018 et du bilan du plan d'action 2017.

**Demande B3 : je vous demande de mettre à jour le POPМ de votre établissement, de vous assurer que ce document est opposable et qu'il est correctement appliqué.**

## C. Observations

C1 : Télédéclaration : L'ASN a ouvert un nouveau portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie. Le site permet aux professionnels sur lesquels reposent une obligation de déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé (ARS), pour tous les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les événements relevant de la matériovigilance (dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants) ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

Le formulaire de télédéclaration remplace ainsi la version papier en vigueur. Pour la déclaration de chaque ESR, l'activité concernée, le déclarant, le lieu et la description de l'événement, ses conséquences, les mesures conservatoires et actions correctives entreprises seront renseignés. Le même portail permet par ailleurs de déclarer les activités nucléaires relevant du régime de la déclaration au titre du code de la santé publique (CSP) (détention et utilisation de générateurs de rayons X).

Les inspecteurs ont noté qu'une demande de déclaration de vos nouveaux générateurs de rayons X est en cours d'élaboration. Je vous invite à réaliser la déclaration de ces appareils via le portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>).

C2 : Les non conformités issues des contrôles techniques externes sont prises en compte mais aucun enregistrement des levées des non-conformités n'est conservé. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant d'avoir un suivi et un enregistrement des suites apportés aux non-conformités.

C3 : Les inspecteurs ont constaté que les PCR de votre établissement avaient accès à l'ensemble des résultats des contrôles d'ambiance (dosimétrie d'ambiance) par l'intermédiaire de la plateforme LANDAUEUR mais que ces résultats n'étaient pas analysés. Je vous invite à suivre et analyser les résultats de la dosimétrie d'ambiance de vos locaux.

C4 : Les inspecteurs ont noté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas tous contrôlés en même temps afin de garantir un service continu. Néanmoins, lors de la visite des locaux, les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre actif qui n'a pas été contrôlé en 2018. Je vous demande de veiller à une bonne gestion des dosimètres actifs et respecter la périodicité des contrôles périodiques de l'étalonnage.

C5 : Vous faites appel aux manipulateurs en radiologie médicale pour la réalisation des actes de radiologie aux blocs opératoires. Je vous encourage à poursuivre cette démarche.

∞

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 des demandes A1, A2 et A4 pour lesquelles 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](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL