



DIVISION DE LYON

Lyon, le 12 février 2020

Réf. : CODEP-LYO-2020-012453

Centre hospitalier Saint-Luc Saint-Joseph
20 quai Claude Bernard
69365 LYON Cedex 07

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-LYO-2020-0541 du 23 janvier 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 23 janvier 2020 dans votre établissement.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection menée le 23 janvier 2020 a concerné l'examen des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients dans le cadre des procédures interventionnelles radioguidées réalisées dans les installations fixes et les salles du bloc opératoire de l'hôpital Saint-Luc Saint-Joseph à Lyon (69). Le bilan de l'inspection est assez satisfaisant. Les mesures de radioprotection des travailleurs et des patients sont globalement en place et une dynamique d'amélioration a été observée.

Sur un plan administratif, la déclaration de l'activité doit être actualisée par rapport aux activités nucléaires exercées.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent la présence d'une organisation interne et de moyens dédiés. Ainsi, le risque radiologique est évalué même si cette évaluation mérite d'être complétée. Cette réévaluation devrait permettre de déterminer le suivi dosimétrique adéquat pour les

salariés de l'établissement. En outre, les travailleurs disposent de dosimètres passifs et opérationnels et d'équipements de protection individuelle ou collective. Le suivi médical des travailleurs classés est effectif. Une formation relative à la radioprotection est dispensée à ces travailleurs mais doit être étendue à l'ensemble du personnel médical concerné. Les contrôles de radioprotection sont réalisés et suivis. En termes de coordination des mesures de radioprotection, une démarche est en place pour les entreprises extérieures mais reste à établir pour les médecins non salariés de l'établissement. Enfin, les salles accueillant les pratiques interventionnelles radioguidées sont dorénavant conformes aux dispositions réglementaires, notamment en termes de signalisation du risque radiologique. Les rapports de conformité des salles du bloc opératoire restent toutefois à établir formellement.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils sont réalisés selon les périodicités requises. Une organisation de la physique médicale est en place et plusieurs actions concourant à la radioprotection des patients et au bon usage des appareils émetteurs de rayonnements ionisants sont effectives. Toutefois, le suivi de cette thématique est à renforcer, en regard notamment des nouvelles exigences applicables en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Il en est de même pour les actions relatives aux niveaux de référence en diagnostique. Un travail doit ainsi être accompli pour consolider les actions effectuées et les mettre en perspective d'un plan d'amélioration de la radioprotection des patients. A ce titre, le nouveau plan d'organisation de la physique médicale avec le programme d'actions pour 2020 doit être validé, les protocoles machines doivent être formalisés, le positionnement sur les actes évalués en regard des NRD mérite d'être précisé et les modalités de recueil de doses pour l'optimisation et l'information du patient (compte-rendu d'acte) au bloc opératoire doivent être améliorées. De même, les attendus en termes de compétences des personnels pour être habilités à utiliser les appareils émetteurs de rayonnements ionisants méritent d'être précisés.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Cohérence entre les appareils détenus et la déclaration d'activité faite auprès de l'ASN

Les activités de détention et d'utilisation d'appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants utilisés dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées relèvent du régime de la déclaration en application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique.

Dans ce cadre, la dernière version de votre déclaration en date du 27 septembre 2019 indique 4 appareils au bloc opératoire alors qu'actuellement vous en détenez 5.

Demande A1 : Je vous demande de mettre en cohérence votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées avec le nombre d'appareils réellement détenus et utilisés.

Evaluation du risque d'exposition externe et suivi dosimétrique des agents

L'article R. 4451-13 du code du travail dispose que : « L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

« 2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

« 3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

« 4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre. »

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que : « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. »

Les inspecteurs ont constaté que le risque d'exposition externe a été évalué pour les activités au laboratoire de cardiologie (coronarographie et rythmologie) et au bloc opératoire, à l'exception de la salle 12 pour laquelle aucune évaluation n'a été présentée aux inspecteurs. Un suivi dosimétrique du corps entier est mis en place au niveau de la poitrine pour l'ensemble des travailleurs exposés. Un suivi de l'exposition des extrémités est en place pour les radiologues interventionnels (en salle 12 en l'absence d'évaluation formalisée) et est prévu pour les cardiologues (non requis au regard de l'évaluation). Dans les faits, les cardiologues ne portent pas leur dosimètre d'extrémités. En outre, l'évaluation des activités au bloc opératoire conduit à des expositions susceptibles de remettre en question le classement de certains travailleurs en catégorie B (doses aux extrémités supérieures à 150 mSv/an en vasculaire et hépato-gastroentérologie) et les modalités de suivi des travailleurs exposés aux extrémités (> 150 mSv/an) ou au cristallin (> 15 mSv/an). Dans les faits, les chirurgiens dans ces spécialités ne portent pas de dosimètres d'extrémités ou cristallin.

Demande A2 : Je vous demande de réaliser une évaluation du risque radiologique en salle 12 du bloc opératoire.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer un suivi et un classement de vos travailleurs cohérents avec votre évaluation des risques. Vous m'informerez des éventuelles mises à jour de votre évaluation des risques et du suivi dosimétrique de vos salariés afin de justifier de cette cohérence.

Coordination de la radioprotection avec les médecins non salariés de l'établissement

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que « 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 ».

Il ressort des échanges avec les inspecteurs qu'un plan de prévention est établi avec les entreprises extérieures concernées. Ceci n'est toutefois pas le cas avec les médecins extérieurs intervenant dans l'établissement au laboratoire de cardiologie et utilisant les appareils émetteurs de rayons X.

Demande A4 : Je vous demande d'établir avec les médecins extérieurs à l'établissement des dispositions en matière de coordination de la radioprotection dans le cadre d'un plan de prévention.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail 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 ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation peut notamment porter. De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs chirurgiens et anesthésistes n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs ou d'un recyclage tous les 3 ans alors que ces travailleurs sont classés en catégorie B.

Demande A5 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que d'un renouvellement au moins tous les 3 ans.

Rapports de conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision prévoit l'établissement d'un rapport technique de conformité aux dispositions de cette décision.

Les inspecteurs ont constaté que les salles du bloc opératoire ont été mises en conformité à la décision susvisée mais que les rapports de conformité n'ont pas été établis. Ces rapports ont été établis pour les salles du laboratoire de cardiologie.

Demande A6 : Je vous demande d'établir les rapports de conformité prévus par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 pour les salles du bloc opératoire.

Organisation de la physique médicale

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 dispose que : « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.*

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

Il a été présenté aux inspecteurs un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans sa version projet pour l'année 2020.

Demande A7 : Je vous demande de finaliser la rédaction du POPM de votre établissement.

Niveaux de référence en diagnostique

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Son annexe 1 précise : « *pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ;*

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ; »

Des échanges avec les inspecteurs, il ressort que vous avez prévu d'évaluer un acte de coronarographie pour la période de juillet 2019 à juillet 2020. Votre établissement est *a priori* également concerné par l'acte d' « angioplastie des artères coronaires ».

Demande A8 : Je vous demande de vérifier les actes de pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquels votre établissement est concerné et d'évaluer le cas échéant au moins deux actes par an conformément aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 susmentionnée.

Formation des médecins à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique. Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs praticiens ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients (non réalisée ou attestation non récupérée).

Demande A9 : Je vous demande de vous assurer que vos praticiens sont correctement formés à la radioprotection des patients en application des dispositions réglementaires en vigueur. Vous m'indiquerez un état des lieux de la situation et des actions envisagées pour corriger cette anomalie.

Données dosimétriques sur les comptes rendus d'actes au bloc opératoire

L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants dispose que : « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.* »

Il a été précisé aux inspecteurs que les modalités de recueil de dose au bloc opératoire ne permettent actuellement pas d'indiquer dans le compte rendu d'acte les données dosimétriques prévues par l'arrêté susvisé.

Demande A10 : Je vous demande de prendre les dispositions afin que vos comptes rendus d'actes précisent les informations dosimétriques aux patients requises par l'arrêté de 2006 susmentionné.

Déploiement de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Formalisation du principe d'optimisation

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Cette décision est applicable depuis le 1^{er} juillet 2019. Son article 7 prévoit notamment que : « *La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :*

- 1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- 6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte. »

Concernant les protocoles machines, les inspecteurs ont constaté que des consignes orales appliquées en pratique existent au bloc opératoire ou au laboratoire de cardiologie de façon à optimiser la dose aux patients (utilisation en scopie pulsée par défaut, mode ½ dose ou low dose, nombre d'image/seconde, optimisation des protocoles pour les nouveaux angiographes à leur réception...). Toutefois, cette démarche n'est actuellement pas ou peu formalisée. Cette formalisation permettrait de consolider la base du travail réalisé. L'intérêt de la démarche qualité visée par la décision susmentionnée, qui reste à graduer en fonction du niveau d'enjeu, est de mieux cerner les objectifs de la démarche d'optimisation, son niveau d'avancement et de se projeter sur les actions d'amélioration prévues à court ou moyen terme.

Concernant la prise en charge des personnes à risques, des dispositions existent pour les femmes enceintes uniquement mais ne sont pas formalisées. Les patients à fort indice de masse corporelle peuvent également entrer dans cette catégorie. Ce sujet est à traiter pour vos activités à enjeux.

Information des patients

L'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN susvisée dispose que :

« Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

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

Vous avez précisé aux inspecteurs que les personnes sont informées sur l'atteinte de seuil mais que ces modalités ne sont pas définies sous assurance de la qualité.

Formation à l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants prévoit à l'article 9 que : « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical, ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ». Ce même article précise que « sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Vous avez réceptionné en 2019 deux nouveaux angiographes et un nouvel arceau de bloc. Vous avez précisé oralement les modalités de réception et de formation des personnels à ces appareils. Toutefois, ces dispositions n'étaient pas formalisées. De même, les habilitations au poste de travail et les pré-requis associés n'ont pas encore été formalisés.

Retour d'expérience

Le titre II de la décision susvisée prévoit des dispositions en matière de détection, de gestion des écarts et de mise en œuvre du retour d'expérience.

Au jour de l'inspection, cette démarche n'était pas opérationnelle pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A11 : Au vu des constatations qui précèdent, qui n'ont pas vocation à être exhaustives, et au vu de votre analyse de la conformité de votre organisation aux dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, je vous demande d'établir un plan d'action assorti d'échéances visant à vous mettre en conformité à ladite décision. Je vous rappelle dans ce cadre, conformément à l'article 4 de cette décision que : « *Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique* ».

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Résultats des contrôles d'ambiance réalisés pour l'année 2019

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les résultats des contrôles d'ambiance assurés à l'aide de dosimètres passifs sont communiqués par défaut au médecin du travail avec les résultats des dosimètres passifs individuels. Pour rappel, ces vérifications périodiques concernent les installations et les équipements de travail. A ce titre, la vérification des résultats de ces mesures n'incombe pas au médecin du travail mais davantage au conseiller en radioprotection dont les missions sont notamment définies aux articles R. 4451-122 et suivants du code du travail.

En outre, les résultats de ces contrôles d'ambiance n'ont pas été fournis aux inspecteurs.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les résultats des contrôles d'ambiance de l'année 2019 et de m'indiquer à cette occasion toute anomalie que vous auriez été amené à relever sur ces résultats.

Réparation des voyants en salles 6 et 7

Lors de la visite des installations, il a été remarqué que les voyants de signalisation de la tension et de l'émission des appareils émetteurs de rayons X des salles 6 et 7 étaient en panne et qu'une réparation était prévue.

Demande B2 : Je vous demande de me confirmer la réparation effective des voyants de signalisation de la tension et de l'émission des appareils émetteurs de rayons X des salles 6 et 7. Vous me préciserez les mesures compensatoires prises lors de ce type de panne.

Suspicion d'exposition d'un personnel au-delà des limites réglementaires

L'examen des résultats dosimétriques de vos salariés pour la période de novembre 2018 à janvier 2019 a révélé pour une personne de votre établissement une exposition de 35 mSv sur 12 mois glissants. Après investigations, vous avez indiqué aux inspecteurs que cette dose n'a pas été retenue par la médecine du travail. Je vous rappelle que ce type d'anomalie relève *a priori* d'une déclaration d'événement significatif

pour la radioprotection en application de l'article L. 1333-13 du code de la santé publique et du guide n°11 de l'ASN intitulé « Déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) ».

Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les conclusions de votre analyse relative à la suspicion d'exposition de votre salarié susmentionnée et de m'informer des dispositions prises pour assurer une déclaration d'évènement significatif auprès de l'ASN en cas d'une réelle exposition anormale d'un de vos salariés.

C. OBSERVATIONS

Pas d'observation.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par :

Olivier RICHARD

