

**Référence courrier :**  
CODEP-LIL-2022-008594

**Groupe Hospitalier Public du Sud de l'Oise  
Site de Creil  
Boulevard Laennec  
60100 CREIL**

Lille, le 15 février 2022

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2022-0427** du **4 février 2022**  
Installation D600023 / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2022-004476  
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

**Références :** - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants  
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 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 4 février 2022 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 déclarant de l'activité nucléaire.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre générateurs de rayonnements ionisants mobiles utilisés au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie du bloc opératoire. Ils se sont également rendus en salle de lithotripsie équipée d'un autre générateur électrique de rayonnements ionisants dédié à cette activité.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP) et d'une cadre de bloc également référente pour la qualité. Etaient également présents, en introduction et synthèse de la journée d'inspection, le directeur des opérations, représentant le directeur général de l'établissement, des représentants du bloc opératoire, des représentants de la direction de la qualité et de la gestion des risques ainsi que des représentants de la direction des soins et des consultations externes.

Les inspecteurs notent positivement la maîtrise des enjeux de radioprotection par le conseiller en radioprotection et la qualité des documents produits en interne. Ils relèvent, toutefois, que l'établissement ne dispose que d'un équivalent temps plein sur ces missions de radioprotection pour un parc de plus de vingt générateurs électriques de rayonnements ionisants, dont certains sont situés sur un site distant, et dont la mise en œuvre concerne près de 250 travailleurs. De plus, pourtant affiché comme étant à 100 % sur les missions de radioprotection, le conseiller en radioprotection remplit également des missions de physique médicale (dont le dimensionnement du besoin en unités d'œuvre n'a pas été établi) et travaille en lien avec la direction de la qualité à la formalisation des documents attendus dans le cadre de l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Cette situation amène à constater un manque de temps dédié aux missions réglementaires de radioprotection, parmi lesquelles la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection des équipements de travail, relevant de la responsabilité du CRP.

Les inspecteurs ont, de fait, relevé une situation peu satisfaisante en matière de radioprotection des travailleurs, regroupant le suivi médical, la formation à la radioprotection des travailleurs ainsi que le port de la dosimétrie opérationnelle. Des lacunes ont également été constatées en matière de formation à la radioprotection des patients. **Déjà soulevés lors de l'inspection du 23 mai 2017, ces sujets nécessitent désormais un engagement beaucoup plus fort de la part de la direction de l'établissement.**

S'agissant de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, l'établissement a dressé une cartographie des risques, détaillée et représentative de sa situation, accompagnée d'un plan d'actions pour répondre aux exigences réglementaires.

Enfin, les inspecteurs ont attiré l'attention de vos représentants sur la situation des nouvelles salles de bloc opératoire, dont les travaux sont annoncés pour le printemps 2022, pour lesquelles l'établissement aura à faire une demande d'enregistrement de l'activité nucléaire auprès de l'ASN (régime administratif d'autorisation simplifiée). Même si la plupart des pièces justificatives semblent être disponibles, les inspecteurs ont pu identifier l'absence de formation à la radioprotection des patients du futur médecin coordonnateur (pièce à fournir pour la demande d'enregistrement).

L'inspection a permis de mettre en évidence les écarts relatifs au sujets suivants, ils sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le port de la dosimétrie ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- les moyens alloués aux missions de radioprotection et de physique médicale ;
- les vérifications périodiques de radioprotection des équipements de travail ;
- le suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, salariés de l'établissement.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- le renouvellement des vérifications initiales de radioprotection des équipements de travail ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ;
- le contrôle qualité externe ;
- les modalités de choix du nouveau dispositif médical.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que les travailleurs classés reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs. L'article suivant indique que cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.*

Dans votre établissement, la formation à la radioprotection des travailleurs est dispensée soit par le conseiller en radioprotection interne à l'établissement, soit en e-learning via le support d'un prestataire. Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des travailleurs, transmis préalablement à l'inspection, qui ne mentionne pas de date de formation pour une partie des travailleurs exposés, salariés de l'établissement, ainsi que quelques dates de formation de plus de trois ans.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation n'était pas toujours dispensée avant le premier accès en zone réglementée.

#### **Demande A1**

**Je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit délivrée avant le premier accès en zone réglementée, puis selon la périodicité réglementaire maximale de trois ans. Vous me ferez part des dispositions retenues pour y parvenir.**

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 23/05/2017.

## Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail :

"I. - 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.

[...]

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Les inspecteurs ont consulté le logiciel associé à la dosimétrie opérationnelle des travailleurs et ont vérifié, par sondage, le port effectif de ladite dosimétrie. Sur deux interventions, regroupant neuf travailleurs, seul l'un d'entre eux portait son dosimètre opérationnel.

## Demande A2

**Je vous demande de vous assurer que les travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, accédant en zone contrôlée, soient équipés d'un dosimètre opérationnel. Vous me ferez part des dispositions retenues.**

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 23/05/2017.

## Radioprotection des patients

### Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise, dans son article 4, les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients dont font partie les infirmiers de blocs opératoires ainsi que les médecins et chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont constaté que l'information relative à la date de formation à la radioprotection des patients de certains professionnels concernés n'était pas disponible.

---

<sup>1</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

### **Demande A3**

**Je vous demande de veiller à ce que tous les professionnels concernés puissent justifier d'une formation à la radioprotection des patients. Vous me ferez part des dispositions retenues pour y parvenir.**

Cet écart a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 23/05/2017.

### **Organisation de la physique médicale**

*L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement.*

*Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.*

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par un prestataire à l'échelle de l'établissement (version 7 du 02/02/2022). Ce document liste les principales missions de physique médicale devant être réalisées ainsi que les principaux intervenants internes et externes à l'établissement et leur rôle. Il en ressort que le rôle et les missions de la coordinatrice-référente sont conséquents et présentement occupés par le conseiller en radioprotection, alors que la lettre de nomination du conseiller en radioprotection (décision n° 2021-099 du GHPSO du 15/11/2021) indique que le CRP dispose de 100 % de son temps dédié aux missions de conseiller en radioprotection.

Dès lors, les inspecteurs estiment qu'il existe un écart entre les besoins et moyens alloués.

Aucune évaluation, ni des besoins, ni des ressources, n'étant réalisée, les inspecteurs ne peuvent apprécier la cohérence entre le dimensionnement de l'intervention, sur site, du prestataire de physique médicale (actuellement un jour par an) et les réels besoins de l'établissement. Ils soulignent, de plus, le potentiel besoin supplémentaire lié à l'acquisition d'un nouveau dispositif médical.

### **Demande A4**

**Je vous demande de procéder à une évaluation des besoins, tant pour les missions de radioprotection que pour les missions de physique médicale, afin d'y allouer les moyens nécessaires. Vous me transmettez l'analyse réalisée ainsi que vos conclusions.**

### **Demande A5**

**Je vous demande de mettre à jour le POPM afin d'y faire figurer la répartition des ETP, par catégorie professionnelle, en lien avec les missions de physique médicale.**

## **Vérifications de radioprotection**

### **Vérification initiale des équipements de travail**

Conformément à l'article R.4451-40 du code du travail :

*"I. - Lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.*

*II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

*III. - Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité".*

Conformément à l'article R.4451-41 du même code : *"Pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale".*

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 modifié par décret n° 2021-1091 du 18 août 2021, jusqu'au 1<sup>er</sup> janvier 2022, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R.4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret pouvait être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R.1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications étaient à réaliser selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R.4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité (décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010<sup>2</sup>).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun renouvellement des vérifications initiales (anciennement appelées contrôles techniques externes) des équipements de travail n'a été réalisé en 2021. Il a été indiqué que le renouvellement des vérifications initiales était programmé en 2023, conformément à la périodicité énoncée dans l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>3</sup> relatif aux mesurages.

Les inspecteurs ont précisé que cette périodicité s'appliquera dès lors que la vérification sera confiée à un organisme accrédité.

Les inspecteurs estiment nécessaire de procéder au renouvellement des vérifications initiales qui aurait dû être fait en 2021.

<sup>2</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018.

<sup>3</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

## **Demande A6**

**Je vous demande de faire réaliser le renouvellement des vérifications initiales des équipements de travail dans les meilleurs délais et de m'en rendre compte.**

### Vérification périodique des équipements de travail

L'article R.4451-42 du code du travail indique que :

*"I. - L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R.4451-40 et R.4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers.*

*II. - L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail.*

*III. - Les vérifications générales périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".*

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages précise que : *"La vérification périodique prévue à l'article R.4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an".*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les vérifications périodiques des équipements de travail n'étaient pas réalisées, faute de temps et de moyens disponibles, mais qu'une trame de rapport était en réflexion. Néanmoins, les informations transmises au cours de l'inspection n'ont pas permis d'identifier de piste de résolution de cet écart pour 2022. Ces vérifications périodiques sont primordiales pour la sécurité des travailleurs, alors que la périodicité du renouvellement des vérifications initiales (réalisé par un organisme accrédité) est, par ailleurs, allégée par la réglementation.

Ce constat vient en appui des observations formulées pour expliciter la demande A4.

## **Demande A7**

**Je vous demande de mobiliser les moyens nécessaires à la mise en œuvre pérenne des vérifications périodiques des équipements de travail de l'établissement, conformément à la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions prises pour couvrir durablement ce besoin.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Suivi individuel renforcé de l'état de santé

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé [...]"*.

Conformément à l'article R.4624-24 du code du travail : *"Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R.4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste"*.

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail"*.

Les inspecteurs ont constaté que l'information, relative au respect de la périodicité du suivi individuel renforcé, n'était pas disponible pour l'ensemble des travailleurs concernés, salariés de l'établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs que les convocations au suivi médical étaient établies par le médecin du travail présent sur site. Une interrogation a été portée sur l'adéquation des ressources humaines disponibles au regard des besoins en terme de suivi médical des travailleurs.

### **Demande B1**

**Je vous demande de me transmettre un état des lieux exhaustif du suivi individuel renforcé des travailleurs salariés de l'établissement, dont les chirurgiens font partie, accompagné d'un planning de régularisation.**

Cette exigence réglementaire a déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à l'issue de l'inspection du 23/05/2017.

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

L'article R.4451-52 du code du travail et suivants prévoient que l'employeur :

- "-établit une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs accédant en zones réglementées,*
- mette à disposition les équipements de protection individuelle si nécessaire,*
- classe les travailleurs,*



- mette en œuvre une surveillance dosimétrique appropriée,
- suive l'état de santé des travailleurs".

Il a été indiqué aux inspecteurs que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants étaient en cours de finalisation. La démarche de travail a été présentée le jour de l'inspection.

### **Demande B2**

**Je vous demande de me transmettre les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants établies pour les travailleurs.**

### **Radioprotection des patients**

#### Contrôle qualité

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique : *"L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. [...]"*

Conformément à l'article R.5212-26 du code de la santé publique : *"En application de l'article L.5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé"*.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle qualité externe référencé "SIREMOBIL\_04\_2021" du 23/04/2021 relatif au dispositif médical Siremobil Compact L n° 5463. Ils ont constaté que le point de contrôle "5.4 Correspondance entre le kerma au point de référence affiché et mesuré" n'avait pas été réalisé, sans que cette non-réalisation puisse être justifiée.

### **Demande B3**

**Je vous demande de me transmettre l'explication correspondante.**

#### Optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660<sup>4</sup> de l'ASN précise notamment que les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées, sont formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Il a été indiqué aux inspecteurs le projet d'investissement d'un nouvel appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants à destination du bloc opératoire.

#### **Demande B4**

**Je vous demande de me transmettre la formalisation des modalités ayant conduit au choix du nouvel équipement, en particulier du point de vue du besoin d'optimisation de l'exposition des patients.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### **C.1 Exigences applicables aux dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont relevé la présence de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, pouvant être utilisés au bloc opératoire, qui ne disposent pas d'indication de dose de rayonnement ionisant délivrée par le dispositif médical. En l'état, ces équipements ne répondent plus aux exigences réglementaires applicables aux dispositifs médicaux fixées par l'arrêté du ministère en charge de la santé du 15 mars 2010, modifié par l'arrêté du 4 octobre 2019.

#### **C.2 Zonage radiologique**

Vous avez procédé à une mise à jour de l'évaluation des risques, prenant des hypothèses plus réalistes pour son établissement. Il conviendrait d'y justifier le choix de l'appareil pris en référence. Cette mise à jour conduit à une évolution des plans de zonage, sans pour autant que leur affichage n'ait encore évolué au bloc opératoire. Vous avez indiqué que leur affichage serait accompagné d'explications aux travailleurs sur les motifs et conséquences de cette mise à jour.

#### **C.3 Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591<sup>5</sup> de l'ASN**

Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité de mise à jour des rapports de conformité dans le cas où l'appareil pris en référence, pour la vérification des protections biologiques, ne constituerait plus l'appareil le plus irradiant de vos équipements utilisés au bloc opératoire.

---

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

#### **C.4 Dosimètres à lecture différée**

Les inspecteurs ont noté la présence de dosimètres à lecture différée positionnés sur les arceaux de bloc. Dans la mesure où ces arceaux sont mobiles et susceptibles d'être utilisés dans plusieurs salles, la mesure réalisée au moyen de ces dosimètres ne répond à aucune exigence réglementaire.

#### **C.5 Homologation de la décision n° 2021-DC-704 de l'Autorité de sûreté nucléaire**

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-704<sup>6</sup> de l'ASN, applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2021, indique, à son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1<sup>er</sup>, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Pour ce faire, je vous invite à compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

#### **C.6 Enregistrement de l'activité nucléaire des nouveaux lieux de travail**

Vous avez indiqué l'ouverture prochaine des salles de bloc opératoire n° 5 et 6, pour lesquelles les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de procéder à leur enregistrement, préalablement à la mise en œuvre de l'activité nucléaire en leur sein.

#### **C.7 Habilitation au poste de travail**

Les inspecteurs ont consulté la procédure d'habilitation au poste de travail. Elle explicite les critères requis en vue de l'habilitation du travailleur sans préciser les conséquences envisagées en cas de non-respect de l'un de ces critères. Les inspecteurs estiment nécessaire de compléter la procédure sur ce point.

Ils ont également pris connaissance du document permettant la validation des compétences des infirmiers diplômés d'état au bloc opératoire, complété lors de leur prise de fonction. Néanmoins, aucun lien n'est fait entre ce document et la procédure d'habilitation au poste de travail. Les inspecteurs soulignent également la nécessité de formaliser le processus d'habilitation au poste de travail pour les chirurgiens.

---

<sup>6</sup> Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le Chef de la Division,

*Signé par*

Rémy ZMYSLONY