

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-010791

GCS CLINICADOUR
Polyclinique de l'Adour
16 Rue Chantemerle
40800 Aire Sur L'Adour

Bordeaux, le 31 mars 2022

Objet : Inspection de la radioprotection du 22 mars 2022
Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2022-0061

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

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 22 mars 2022 au sein de la Polyclinique de l'Adour (GCS Clinicadour).

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné 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 d'un arceau mobile utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et du secrétariat des chirurgiens. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice des soins, conseillère en radioprotection, infirmière responsable du bloc, responsable qualité, consultant en radioprotection et ingénieur biomédical).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation administrative ;

- la présence d'un conseiller en radioprotection interne, dont la lettre de désignation devra être corrigée [B.1] ;
- l'étude de délimitation des zones réglementaires ; ces dernières devront être validées par la direction de l'établissement et l'affichage devra être corrigé en cohérence avec le zonage adopté ;
- l'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs, à finaliser, notamment en intégrant le poste d'aide-soignante, et à rendre conclusive sur le classement des travailleurs ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée ;
- la présence d'équipements de protection individuels (EPI) dans le bloc opératoire ;
- l'existence d'un programme des contrôles de radioprotection ;
- la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection, y compris pour ce qui concerne les EPI ;
- la réalisation des contrôles externes de qualité ;
- la présence d'une signalisation lumineuse commandée par des prises munies de détrompeur dans les 3 salles du bloc opératoire.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique opérationnel [A.1] ;
- la formation des praticiens à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants [A.2] ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients [A.3] ;
- les plans de préventions, à actualiser et à établir avec l'ensemble des praticiens libéraux susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et la société en charge de la maintenance de l'arceau mobile [A.4] ;
- la signalisation des zones réglementaires au bloc opératoire [A.5] ;
- le classement des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants à définir en collaboration avec la médecine du travail [A.6] ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs [A.7] ;
- le suivi médical du personnel paramédical et des travailleurs non-salariés [A.8] ;
- la vérification périodique de radioprotection des lieux de travail [A.9] ;
- la réalisation des contrôles internes de qualité [A.10] ;
- les informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte [A.11] ;
- les rapports techniques de conformité prévus par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des trois salles d'opération et le caractère automatique de la commande de voyants lumineux à la mise sous tension de l'appareil [A.12] ;
- la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants [A.13] ;
- la présentation, au moins une fois par an, d'un bilan statistique du suivi dosimétrique et des vérifications de radioprotection au CSE du GCS [A.14].

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Dosimétrie opérationnelle

« 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 [...], **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.**

II. - *Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun système de dosimétrie opérationnelle n'était mis à la disposition du personnel.

Un devis signé relatif à l'acquisition de 5 dosimètres opérationnels et d'une borne dosimétrique a été présenté aux inspecteurs. Son installation est prévue sous trois mois maximum.

Demande A1 : L'ASN vous demande de lui transmettre un justificatif attestant la mise en place d'un système de dosimétrie opérationnelle.

A.2. Formation à la radioprotection des patients¹

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales **a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection** afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une **déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation** de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée -La **formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes** définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique **ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes**, en particulier : [...]

- les médecins et les **chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées**, [...]

- les **infirmiers de bloc opératoire** diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 - Une **attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances.** Elle mentionne :

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

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 exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019



- les nom et prénom du candidat,
- la profession et le domaine concernés par la formation,
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),
- la date de délivrance et d'expiration.

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les attestations de formation à la radioprotection des patients des chirurgiens n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Par ailleurs, il a été annoncé aux inspecteurs qu'une session de formation serait dispensée aux infirmiers du bloc opératoire le 22 avril prochain.

Demande A2 : L'ASN vous demande de justifier de la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens. De plus, vous transmettez une copie de l'attestation de formation des infirmiers du bloc opératoire.

A.3. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article L. 1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° Le **principe d'optimisation, selon lequel le niveau de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants** résultant d'une de ces activités, la probabilité de la survenue de cette exposition et le nombre de personnes exposées **doivent être maintenus au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre**, compte tenu de l'état des connaissances techniques, des facteurs économiques et sociétaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° Le principe de limitation, selon lequel l'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou dans le cadre d'une recherche mentionnée au 1° de l'article L. 1121-1. »

« Article R. 1333-10 du code de la santé publique - **Pour mettre en œuvre le principe d'optimisation** défini au 2° de l'article L. 1333-2, le responsable de l'activité nucléaire ou l'autorité compétente peuvent **fixer des contraintes de dose** pour l'exposition de la population à des rayonnements ionisants exprimées en dose efficace ou équivalente individuelle.

Ces contraintes ne peuvent pas être supérieures aux limites de dose fixées à l'article R. 1333-11.

Le responsable de l'activité nucléaire tient à disposition de l'autorité compétente les documents justifiant la fixation de ces contraintes de doses et les mesures réalisées pour évaluer les doses reçues par la population. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le **processus d'optimisation est mis en œuvre** par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.** [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions

prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; [...]. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle **contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité**, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle **contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés** dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- 4° Elle **contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients**, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. [...]
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 de l'arrêté suscit.

À 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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. **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. 1333-29 du code de la santé publique. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704² – Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et **lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site**. Les modalités d'intervention ultérieure du physicien médical sont formalisées, après concertation avec le responsable d'activité nucléaire. »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement bénéficiait d'une prestation externe de radiophysique médicale. Toutefois, la prestation ne prévoit pas la présence sur site d'un physicien médical.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il était en cours de mise à jour.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'amplificateur de luminance était utilisé selon ses paramètres par défaut. Les fonctionnalités d'optimisation de la dose (demi-dose ou scopie pulsée notamment) ne sont pas utilisées. Aucune démarche d'optimisation des protocoles n'avaient encore été engagée.

Enfin, le recueil de données dosimétriques a été initié en 2022 afin d'évaluer des niveaux de référence locaux pour la pose de clou gamma en orthopédie et de sonde JJ en urologie.

Demande A3 : L'ASN vous demande de justifier la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous transmettez à l'ASN le POPM mis à jour, ainsi que les résultats des évaluations dosimétriques locales pour les 2 actes sélectionnés en 2022.

A.4. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

« 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. »

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou **le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection** lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins

² Décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

l'une des mesures suivantes :

- 1° Le **classement de travailleur** au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La **délimitation de zone** dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les **vérifications** prévues à la section 6 du présent chapitre. »*

*« Article R. 4451-112 du code du travail - **L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection". »*

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs non-salariés (chirurgiens et anesthésistes), susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire, ne respectaient pas certaines dispositions du code du travail (cf. A1, A6, A7, A8, B1). Il appartient pourtant à ces travailleurs de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, des plans de préventions ont été signés avec certaines entreprises extérieures et deux chirurgiens. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que des plans de prévention n'avaient pas été établis avec l'ensemble des praticiens libéraux et des sociétés extérieures (notamment la société assurant la maintenance de l'arceau), dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. De plus, les plans de prévention existants avec deux des chirurgiens, signés en 2012, nécessitent une mise à jour.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir des plans de prévention actualisés avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptibles d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'intervention au bloc opératoire, ainsi qu'avec les praticiens libéraux mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées. De plus, vous veillerez à ce que les mesures de prévention que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement soient respectées.

A.5. Délimitation et signalisation des zones

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;*
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;*
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.*

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " **Zone contrôlée verte** ", lorsqu'elle est inférieure à **4 millisieverts intégrée sur un mois** ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ; [...] »

« Article R. 4451-24 du code du travail - I. L'employeur **délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées** ou radon qu'il a identifiées **et en limite l'accès**. [...] »

II.- L'employeur met en place :

1° Une **signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone** ; [...] »

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié³ – I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, **la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée**, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, **peut être intermittente**. Dans ce cas, **la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation** prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. [...] »

II - Une **information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin**. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de la délimitation des zones règlementées avait fait l'objet d'une mise à jour en février 2022. Les trois salles du bloc opératoire concernées par des pratiques interventionnelles y sont définies en tant que zone contrôlée verte. La définition du zonage nécessite d'être validée par la direction de l'établissement pour mise en application au sein du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation des salles n'avait pas été mise à jour en cohérence avec l'évaluation présentée.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place la signalisation correspondante au zonage règlementaire retenu.

A.6. Évaluation individuelle de l'exposition - Classement des travailleurs

« Article R. 4451-52 du code du travail - Préalablement à l'affectation au poste de travail, **l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs** :

1° **Accédant aux zones délimitées** au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] »

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, **consignée par l'employeur** sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

³ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-57 du code du travail - I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. - Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs. »

L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs de l'établissement a été mise à jour en février 2022. Les inspecteurs ont constaté que cette évaluation n'était pas conclusive sur le classement des travailleurs. La direction de l'établissement devra statuer sur le classement retenu, en accord avec la médecine du travail.

En outre, le classement des travailleurs libéraux, chirurgiens et anesthésistes, devra également être défini.

Enfin, l'évaluation individuelle du poste d'aide-soignante au bloc opératoire devra être réalisée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, notamment en intégrant le poste d'aide-soignante, et de conclure sur le classement retenu des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, en accord avec la médecine du travail.

A.7. Formation réglementaire du personnel à la radioprotection

« Article R. 4451-58 du code du travail – I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. - 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.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement

possible un état de grossesse ;

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et **renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont relevé que la totalité du personnel médical et paramédical n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection depuis moins de trois ans.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens libéraux bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs tous les trois ans.

A.8. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« 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 selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - 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. »

« 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 relevé que 6 des 10 infirmiers et que la totalité des praticiens libéraux ne bénéficiaient pas d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité réglementaire requise.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une surveillance médicale renforcée et dispose d'une aptitude

médicale.

A.9. Vérifications de radioprotection

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ modifié - La vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10.

I. - Le **niveau d'exposition externe** et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont **vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée**. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions. [...] »

« Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - La **vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette **vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail**. En cas d'utilisation de sources radioactives non scellées, la propreté radiologique des lieux de travail attenants aux zones délimitées est également vérifiée.

La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. [...] »

Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des locaux n'était pas réalisée. Aucun dosimètre d'ambiance n'est installé dans les salles ; seul un dosimètre est fixé directement sur l'arceau mobile.

Demande A9 : L'ASN vous demande de procéder à la vérification périodique des salles d'opération concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées.

A.10. Contrôles de qualité internes

« Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, **l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical**. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un **contrôle de qualité** dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »

« 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**. La maintenance est réalisée soit

⁴ 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

par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article 1 de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016⁵ - Les modalités du contrôle de qualité interne et externe des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont fixées dans l'annexe à la présente décision »

« Annexe de la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 - 2.2 Nature des contrôles :

- le contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionnées au point 2.1 comporte :
- le contrôle de qualité interne qui se décline en :
 - o premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
 - o contrôle interne trimestriel ;
 - o **contrôle interne annuel** ;
 - o contrôle interne après changement ou intervention.
- le contrôle de qualité externe qui se décline en :
 - o contrôle externe initial ;
 - o contrôle externe annuel.
- l'audit externe annuel du contrôle interne.

2.3 Mise en œuvre et périodicité des contrôles [...]

- **les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe.** La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée. »

Les inspecteurs ont relevé que le contrôle interne annuel de l'installation de radiologie utilisée dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées n'avait pas été réalisé en 2021.

Demande A10 : L'ASN vous demande de respecter les périodicités des contrôles de qualité fixées par la décision ANSM du 21 novembre 2016 et de lui transmettre le rapport du contrôle de qualité interne qui sera réalisé en avril 2022.

A.11. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ - **Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu** établi par le médecin réalisateur de l'acte. **Ce compte rendu comporte au moins :**

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;

⁵ Décision du 21/11/2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

4. Des **éléments d'identification du matériel utilisé** pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les **informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient** au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - 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 1^{er} du présent arrêté est le **Produit Dose. Surface (PDS)** pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »

Au bloc opératoire, les données dosimétriques sont reportées sur la fiche de suivi du patient à la fin de l'intervention.

Les inspecteurs ont relevé que les comptes rendus d'actes opératoire urologiques et viscérales ne comportaient pas les informations dosimétriques requises ou étaient erronées. Les inspecteurs ont également constaté que les fiches de suivi des patients complétées au bloc opératoire n'étaient pas utilisées par les secrétariats.

Demande A11 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006 soient reprises correctement dans les comptes rendus d'acte opératoire.

A.12. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁷.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - Le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un **rapport technique daté** :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente

⁷ 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

décision ;

- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;
 - 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
 - 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
 - 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.
- En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Concernant les rapports techniques, il a été présenté aux inspecteurs un devis signé relatif à leur élaboration.

Concernant la signalisation lumineuse, les salles n° 1, 3 et 4 du bloc opératoire disposent, au niveau de l'ensemble de leurs accès, de deux voyants lumineux : un « blanc » commandé par un interrupteur commandant l'alimentation électrique de la prise dédiée et un « rouge » commandé par la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont constaté que le voyant blanc pouvait être allumé sans qu'aucun appareil ne soit raccordé à la prise dédiée.

Enfin, les consignes d'accès ne sont pas adaptées aux signalétiques lumineuses en place.

Demande A12 : L'ASN vous demande de lui transmettre les rapports techniques établis pour les trois salles d'opération. De plus, l'ASN vous demande d'adapter les consignes d'accès aux salles à la signalétique lumineuse en place. Enfin, vous veillerez à assurer le caractère automatique de la signalisation lumineuse à la mise sous tension effective de l'appareil.

A.13. Conformité à la décision n° 2019-DC-0660⁸ de l'ASN

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 - **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

⁸ 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



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 ; [...] »

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 – 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** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 – Les **modalités de formation des professionnels** sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;

- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

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. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le **processus de retour d'expérience** [...] ».

Le GCS dispose d'un service Qualité travaillant de concert avec la CRP pour la mise en application de la décision susvisée.

Les inspecteurs ont toutefois observé que la plupart des exigences de la décision susvisée n'avait pas encore été déclinée, telles que la formalisation des modalités de formation et d'habilitation des professionnels au poste de travail, ainsi que la formalisation des procédures et des modes opératoires.

Demande A13 : L'ASN vous demande de formaliser un plan d'actions afin de décliner l'ensemble des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN.

A.14. Bilan annuel au CSE

« Article R. 4451-50 du code du travail – L'employeur communique au moins annuellement un **bilan des vérifications périodiques** au comité social et économique ».

« Article R. 4451-72 du code du travail – **Au moins une fois par an**, l'employeur présente au comité social et économique, un **bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs** et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs ».

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun bilan de la radioprotection n'était présenté au comité social et économique (CSE) du GCS.

Demande A14 : L'ASN vous demande de présenter, au moins une fois par an, un bilan de la radioprotection des travailleurs au CSE de l'établissement.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Conseiller en radioprotection

« Article L. 1333-7 du code de la santé publique – **Le responsable d'une activité nucléaire met en œuvre**, dans le respect des principes énoncés à la section 1, **des moyens et mesures** permettant d'assurer la protection de la santé publique, de la salubrité et de la sécurité publiques, ainsi que de l'environnement, contre les risques ou



inconvenients résultant des rayonnements ionisants liés à l'exercice de cette activité ou à des actes de malveillance, et ce dès la mise en place de l'activité à la phase postérieure à sa cessation.

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique – I. **Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection** pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. »

Les inspecteurs ont constaté que la lettre de désignation de la conseillère en radioprotection, datée du 7 décembre 2021, définissait de manière erronée le physicien externe en tant que responsable de l'activité nucléaire (RAN).

Demande B1 : L'ASN vous demande de corriger le RAN défini dans la lettre de désignation du conseiller en radioprotection de l'établissement.

C. Observations

C.1. Régime de l'enregistrement

Depuis le 1^{er} juillet 2021, les arceaux mobiles sont soumis au régime de l'enregistrement (cf. décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN). L'ASN vous encourage à déposer votre demande d'enregistrement initiale via l'application <https://teleservices.asn.fr/>.

De plus, le I. de l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 dispose que, pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, une **description des types d'actes exercés** selon la liste figurant à l'article 1^{er} de la décision, ainsi que les références de la déclaration concernée doivent être transmis, **avant le 1^{er} juillet 2022**. La déclaration d'information est à faire via l'outil suivant : <https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

C.2. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - 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. [...] »*

Les inspecteurs ont constaté que les salles de bloc opératoire n'étaient pas dotées d'équipements de protection collective.

Dans une démarche de prévention des risques professionnels, la priorité doit être donnée aux mesures de protection collective et les équipements de protection individuelle ne doivent être utilisés qu'en complément des protections collectives si elles se révèlent insuffisantes.

Observation C1 : L'ASN vous invite à étudier la possibilité de mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques au bloc opératoire.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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 du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

