

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-029149

Directeur du Pôle Santé République
105, avenue de la République
63050 Clermont-Ferrand Cedex 2

Lyon, le 15 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 4 mai 2022 sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2022-0502. N° SIGIS : M630046
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] 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 relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 mai 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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'ASN a réalisé le 4 mai 2022 une inspection du Pôle Santé République, établissement privé du groupe ELSAN situé à Clermont-Ferrand (63), concernant la mise en œuvre d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées.

Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients, dans le cadre de l'utilisation des appareils au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontrés les principaux professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de radioprotection dont le médecin coordonnateur, le cadre du bloc chirurgical et endoscopique, un infirmier désigné personne compétente en radioprotection et deux représentants d'un prestataire externe en radioprotection. Ils ont également rencontrés le responsable assurance qualité, gestion des risques et développement durable, la directrice des soins ainsi que la directrice par intérim.



Ils se sont déplacés au niveau du bloc notamment dans les secteurs où les actes radioguidés sont réalisés avec des appareils mobiles.

Les inspecteurs ont constaté une évolution de l'utilisation des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire de l'établissement. En effet, du fait de la mise en service récente d'un appareil dans une salle fixe dédiée à l'activité vasculaire et de la location d'un nouvel appareil mobile, des appareils ont été réattribués à d'autres pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc et d'autres appareils mentionnés dans le formulaire de demande d'enregistrement datant de décembre 2021 ne sont plus utilisés ou très rarement. De ce fait, les inspecteurs ont relevé que le suivi des mesures de radioprotection relative aux travailleurs ou aux patients devra être revu et ajusté. De plus, l'organisation de la radioprotection des travailleurs est en cours de redéfinition. Elle devra prendre en compte la coordination à mettre en place fait du statut libéral des médecins et chirurgiens utilisateurs des appareils. Les inspecteurs ont également noté que l'utilisation des appareils mobiles se fait en présence de manipulateurs en électrologie médicale (MER) alors que l'appareil fixe de la salle hybride est utilisé par les chirurgiens sans la présence de MER.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection (CRP) - PCR

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions doivent être octroyés au conseiller en radioprotection. Plus précisément, selon l'article R.4451-118 du code du travail "*l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition...* ».

Le code de la santé publique précise à l'article R.1333-18 que « *Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire* ».

Les inspecteurs ont relevé que l'attestation de la personne compétente en radioprotection (PCR) arrivait en fin de validité le 11 mai 2022. Les représentants de l'établissement ont signalé aux inspecteurs que la PCR désignée jusqu'à présent n'allait pas renouveler sa formation est une nouvelle organisation était en cours de discussion.



Demande II.1 : Actualiser la désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les missions telles que définies dans le code de la santé publique et le code du travail. Communiquer à la division de Lyon de l'ASN, dès réception de ce courrier, la copie de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection en précisant les moyens alloués pour la réalisation de ses missions et le cas échéant la répartition des tâches entre le CRP et un prestataire externe.

Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire

En application du code de la santé publique (article R.1333-145), les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X doivent répondre aux règles techniques minimales de conception fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017.

Concernant la signalisation lumineuse requise, l'article 9 de cette décision précise que « *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 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* ».

Concernant les arrêts d'urgence, l'article 7 précise que : « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement¹. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé (...).*

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus ».

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne les salles utilisées avec un appareil mobile, les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse permettant d'indiquer la mise sous tension de l'appareil et qu'il n'y a pas de voyant lumineux pour signaler l'émission de rayonnements X.

Ils ont relevé que dans les salles utilisées avec un appareil mobile, l'appareil est branché sur une prise classique située sur une « colonne » spécifique de même que l'arrêt d'urgence. Ils ont noté que le courant est activé par un interrupteur manuel ce qui déclenche également le signal à l'accès de la mise sous tension de l'appareil. Les inspecteurs ont relevé que la prise n'est pas munie d'un « détrompeur » ce qui limite le caractère dédié de ce système et l'automatisme de la signalisation lumineuse. Ils ont relevé par ailleurs que la porte d'accès à la salle dispose d'un oculus permettant de voir à l'intérieur. Toutefois, il apparaît que sur un des appareils (en location au moment de leur visite) la localisation et

¹ Réarmement d'un arrêt d'urgence : action spécifique qui n'a pas pour effet de remettre l'appareil en marche mais seulement d'autoriser son redémarrage dans des conditions normales



la taille du voyant lumineux associé à l'appareil et signalant l'émission de rayonnements X fait qu'il est difficilement visible de l'extérieur par une personne sur le point d'accéder à la salle.

Demande II.2 : Examiner la possibilité de l'utilisation inappropriée dans la salle de la prise associée à l'interrupteur manuel ce qui déclenche le signal à l'accès de la mise sous tension d'un appareil ou du branchement du générateur de rayons X sur une autre prise et les améliorations possibles. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN les éléments justifiant de la conformité des dispositions mises en œuvre.

Demande II.3 : Examiner la possibilité de mettre en œuvre, à l'entrée de chacune des salles du bloc opératoire dans lesquelles des rayonnements ionisants sont susceptibles d'être mis en œuvre, une signalisation de leur émission. S'il vous apparaît impossible de mettre en œuvre cette signalisation, transmettre à la division de Lyon de l'ASN un argumentaire justifiant l'impossibilité de mettre en conformité l'ensemble des salles en précisant les parades organisationnelles mises en place.

Enfin, l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 précise qu'un rapport technique daté doit être établi en vue d'établir la conformité de ces locaux. Sont consignés dans ce rapport :

- 1) un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la 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 de la décision,
- 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.

L'annexe 2 à la décision dresse la liste des informations devant figurer sur le plan du local de travail, à savoir : « le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

- a) L'échelle du plan ;
- b) L'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils ;
- c) La localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail ;
- d) La localisation des arrêts d'urgence ;
- e) La délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants) ;
- f) La nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Les dispositions du fne s'appliquent qu'aux locaux de travail devant faire l'objet de la démonstration théorique mentionnée à l'article 12 ».

Le rapport technique mentionné à l'article 13 de la décision susmentionnée est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs.



Les inspecteurs ont constaté que l'exigence relative à l'établissement du rapport technique est partiellement prise en compte. En effet, les rapports de conformité des salles utilisées avec un appareil mobile ne comportent pas l'ensemble des informations devant y figurer tel que prévu à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 (description des protections biologiques, nature, épaisseur et hauteur de chacun des matériaux constituant l'ensemble des parois y compris pour le plafond et le plancher, dose efficace susceptible d'être reçue dans tous les locaux attenants y compris ceux situés à l'étage du dessus et du dessous). De plus, ces rapports n'ont pas été actualisés pour les salles impactées par la mise en service de nouveaux appareils accompagnée de changements dans l'affectation des appareils mobiles en fonction des salles ou secteurs d'activité.

Demande II.4 : Compléter et mettre à jour, en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, les rapports techniques de conformité des locaux.

Vérification initiale

Selon l'article R. 4451-40 du code du travail, relatif à la vérification des équipements de travail, alinéa 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* ». L'alinéa III du même article précise que cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Les inspecteurs ont constaté qu'un appareil utilisé depuis plusieurs mois, en location, n'avait pas fait l'objet d'une vérification initiale avant sa mise en service.

Demande II.5 : Faire procéder à une vérification initiale de tout nouveau équipement de travail émettant des rayonnements ionisants, y compris en location, avant sa mise en service. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN la copie du rapport de l'organisme accrédité pour l'appareil en location vu lors de l'inspection.

Selon l'article R. 4451-44 du code du travail, relatif à la vérification des lieux de travail, alinéa I « *à la mise en service de l'installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède, au moyen de mesurages, dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, à la vérification initiale :*

-1° du niveau d'exposition externe;

-2° le cas échéant, de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou de la contamination surfacique;

-3° de la concentration d'activité du radon dans l'air, lorsque la zone est délimitée au titre du radon.

Il procède, le cas échéant, à la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place pour prévenir des situations d'exposition aux rayonnements ionisants ». Selon l'alinéa II du même article ces vérifications initiales sont réalisées par un organisme accrédité. Toutefois, la vérification prévue au 3° du I, peut également être réalisée par un organisme agréé par l'ASN et mentionné à l'article R. 1333-36 du code de la santé publique.



Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification des lieux de travail utilisés avec des appareils mobiles date du 29/06/2021 et qu'ils n'ont pas été revus depuis l'évolution des conditions d'utilisation des salles (changement d'appareil mobile pour de nombreuses salles du bloc).

Demande II.6 : Faire procéder à une vérification initiale des lieux de travail à la mise en service d'une installation et à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Délimitation et signalisation des zones où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant les seuils fixés par le code du travail

Selon l'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 (selon l'article R.4451-22 du code du travail, mis à jour le 18 décembre 2021) ne porte au, 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.

De plus, selon l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Les inspecteurs ont constaté qu'une étude du zonage radiologique a été établie en juillet 2020 pour l'ensemble des salles et une autre en février 2022 pour la salle 8 (salle fixe avec un nouvel appareil dédié aux pratiques interventionnelles radioguidées en chirurgie vasculaire). Les inspecteurs relèvent que le parc des autres appareils de rayons x utilisés comme mobile dans les salles du bloc opératoire a évolué et que des appareils ont été réattribués ce qui nécessite d'actualiser en grande partie l'étude faite en 2020. Les inspecteurs ont noté qu'une révision est prévue durant l'été 2022.

Demande II.7 : Disposer d'une évaluation des niveaux d'exposition et d'une identification des zones des salles de bloc opératoire où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées avec des appareils mobiles en adéquation avec leur affectation en fonction des secteurs d'activité.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées

En application de l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Selon l'article R. 4451-53 du même code, l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin et chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. Cette évaluation individuelle comporte « les informations suivantes:

- 1° La nature du travail;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé;
- 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 ».

Par ailleurs, en application du code du travail (article R.4451-57) et au regard de la dose évaluée en application de l'alinéa 4° de l'article R.4451-53, l'employeur classe chaque travailleur au regard des doses susceptibles d'être reçu au cours de douze mois consécutifs et il 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 » (code du travail, article R.4451-57).

Selon l'article R. 4451-64 du code du travail, alinéa 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 des évaluations de l'exposition des travailleurs avaient été établies récemment (janvier 2022) mais que la pertinence des hypothèses prises dans ces études (concordance entre le secteur d'activité ou numéro de salle et l'appareil utilisé par exemple) est à vérifier ou à confirmer du fait notamment de l'évolution des installations (acquisition de nouveaux appareils, ...). Ils relèvent de plus que ces études ne font pas mention de l'intervention de MER au bloc opératoire et que le classement des chirurgiens n'est pas proposé.

Demande II.8 : S'assurer de la pertinence des hypothèses prises en compte lors des dernières évaluations de l'exposition des travailleurs et de les actualiser en tant que de besoin

Demande II.9 : S'assurer de l'adéquation du classement et du suivi dosimétrique pour chaque travailleur susceptible d'être exposé en prenant en compte si besoin la nécessité d'un suivi dosimétrique des extrémités et/ou du cristallin.

Coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que la formalisation de la coordination des mesures de prévention était en cours et que des entreprises extérieures y compris les médecins libéraux n'avaient pas encore signé un plan de prévention. Ils ont relevé à la lecture de quelques plans des discordances (classement de des chirurgiens pour certaines spécialités).

Demande II.10 : S'assurer de la coordination des mesures de prévention prises par l'établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure.

Vérifications des appareils de mesure et disponibilité des dosimètres opérationnels en bon état de fonctionnement, programme des vérifications

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « 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 : (...) 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. » » .

De plus, selon l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage et des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à la vérification de leur étalonnage.

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 (arrêté modifié par un arrêté du 12 novembre 2021) indique que la méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an.

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié prévoit que : « l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin ».

Les inspecteurs ont noté que la vérification des appareils de mesures, dont les dosimètres opérationnels, était en cours au moment de l'inspection. Ils ont noté qu'en ce qui concerne les dosimètres opérationnels, cette vérification est en retard et qu'elle est à organiser de manière à ce les besoins au niveau du bloc soient couverts. Ils ont également relevé que la périodicité de la vérification des dosimètres opérationnels n'est pas explicitement mentionnée dans le programme de vérification daté du 05/05/2021.

Demande II.11: S'assurer que chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée puisse disposer d'un dosimètre opérationnel en bon état de fonctionnement.

Demande II.12 : Compléter le programme de vérification en prenant en compte l'ensemble des modifications apportées par l'arrêté du 12 novembre 2021 à l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, y compris celles relatives à la vérification de l'efficacité des dispositifs de



protection et d'alarme mis en place.

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 doit notamment porter :

- « 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 ».*

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 constaté que la plupart des travailleurs disposait d'une formation datant de moins de trois ans. Toutefois, la formation spécifique des manipulateurs en électroradiologie médicale intervenant au bloc opératoire n'est pas documentée.

Demande II.14 : S'assurer que chaque travailleur classé ait reçu une formation adaptée à son poste de travail au bloc opératoire.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche

En application du code du travail (article R.4451-82), le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4624-28.



Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon 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 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. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail créé par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « *Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.*
- *Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle* ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par le décret n° 2022-681 du 26 avril 2022 relatif aux modalités de prévention des risques professionnels et de suivi en santé au travail des travailleurs indépendants, des salariés des entreprises extérieures et des travailleurs d'entreprises de travail temporaire.

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection qu'en ce qui concerne les travailleurs salariés par le pôle Santé république, la dernière visite médicale date de plus de deux ans pour près de la moitié d'entre eux.

De plus, pour les nouveaux arrivants, la visite médicale est en règle générale organisée dans les jours ou les semaines qui suivent leur prise de poste. Par exemple pour une infirmière arrivée au bloc opératoire en février 2022, cette visite était programmée en avril 2022.

En ce qui concerne les travailleurs libéraux classés, ce suivi n'était pas organisé pour les chirurgiens et il était en cours d'organisation pour les médecins anesthésistes. En ce qui concerne les travailleurs classés salariés des libéraux, moins de la moitié avait une visite datant de moins de deux ans.

Demande II.15 : Veiller, d'une part, à ce que chaque nouvel arrivant susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants ait bénéficié d'une visite médicale d'aptitude en préalable à sa prise de poste et, d'autre part, que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé



selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé de votre établissement (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Transmettre à la division de Lyon de l'ASN un tableau de suivi actualisé d'ici le 31 octobre 2022.

En ce qui concerne les libéraux et leurs salariés, veiller à ce que les obligations relatives au suivi individuel renforcé par la médecine du travail soient rappelées systématiquement dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention.

Radioprotection des patients

Essais de réception des dispositifs médicaux et mise en place de protocoles optimisés

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées et selon l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021 (décision 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) « *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* ». De plus, en application de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que la présence d'un physicien médical sur site avait été assurée lors des essais de réception d'une salle hybride où l'appareil est fixe mais pas pour un appareil mobile. Ils ont également noté que d'autres appareils avaient été redistribués à entre les secteurs d'activité.

Demande II.16 : S'assurer lors des essais de réception de tout dispositif médical émetteurs de rayonnements ionisants de la présence d'un physicien médical sur site.

Demande II.17 : S'assurer de la pertinence et de l'optimisation des protocoles disponibles sur les autres appareils en cas de réaffectation à d'autres utilisations.

Suivi de la pertinence des mentions portées sur les registres

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique précise que l'exploitant d'amplificateurs de brillance est tenu de « *définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document* ».

De plus, en application de la décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées (complétée par la mise au point version 3 du 07/11/2019 « *Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, le cas échéant, pour des procédures interventionnelles radioguidées* »), « *l'exploitant doit tenir à jour l'inventaire et le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité mentionnés respectivement au 1° et au 5° de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique et permettre l'accès aux*

informations contenues dans cet inventaire et ce registre, à toute personne en charge du contrôle de qualité des dispositifs entrant dans le champ d'application de la présente décision ».

Le paragraphe 4.1.2 de l'annexe 1 précise que le registre des opérations de maintenance et de contrôle de qualité doit comporter, notamment, les informations relatives à l'utilisation des dispositifs soumis aux contrôles (paragraphe 4.1.2.1) et les informations relatives à la réalisation des contrôles (paragraphe 4.1.2.2).

De plus pour les installations mises en service après l'entrée en vigueur de la décision du 21 novembre 2016, un contrôle interne de mise en service doit être réalisé avant la mise en service de l'installation. Un contrôle externe initial doit en outre être réalisé au plus tard 3 mois après la mise en service de l'installation (paragraphe 2.3 de l'annexe de la décision)

Les inspecteurs ont notés que les contrôles de qualité externe de l'ensemble des appareils sont prévus au mois de juin 2022 et que cela concernera l'appareil déjà mis en service récemment dans la salle hybride.

Demande II.18 : Confirmer que le contenu du registre a été actualisé compte tenu des ré-affectations de certains appareils.

Demande II.19 : Confirmer que les contrôles qualité externes réalisés en juin 2022 n'ont relevé aucune non-conformité. Dans le cas contraire, communiquer à la division de Lyon de l'ASN les actions correctives entreprises ou envisagées avec un échéancier.

Demande II.20 : En cas d'utilisation d'un nouvel appareil, organiser un contrôle interne avant la mise en service de l'installation et un contrôle externe initial au plus tard 3 mois après sa mise en service.

Formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical

En application de l'article 9 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, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical 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.

Les inspecteurs ont noté que pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc, il est fait appel à des manipulateurs en électroradiologie médicale et que l'appareil de la salle hybride est manipulé par les chirurgiens. Lors de l'inspection, les éléments de preuves concernant la formation des manipulateurs lors de la mise en service d'un nouvel appareil mobile n'ont pas pu être présentés. Ils relèvent que la procédure d'habilitation aux postes de travail aux blocs central et endoscopique (document PR-P13a-018-v0) est rédigée de manière ambiguë ou incomplète dans la mesure où il mentionne comme seul pré requis un diplôme IDE ou IBODE.



Demande II.21 : Décrire dans le système de gestion de la qualité les modalités de formation, y compris en cas d'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour l'ensemble des professionnels qui manipulent les appareils, fixe ou mobiles.

Formation des professionnels à la radioprotection des patients

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), *«les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales»*.

De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant 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). 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 (...) »*.

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN (<https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) avec en particulier celui destiné :

- aux manipulateurs d'électroradiologie médicale : Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées publié le 10/07/2019
- aux médecins et spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées : Guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux chirurgiens vasculaires, orthopédistes et urologues et autres médecins/spécialistes réalisant des pratiques interventionnelles publié le 27/05/2021

Les inspecteurs ont relevé à partir du tableau transmis préalablement à l'inspection que la plupart des chirurgiens ont une formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Toutefois, la formation d'un chirurgien date de septembre 2009 et l'attestation d'un autre chirurgien n'a pas pu être présentée. D'autre part, les données concernant les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MER) concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc semblent indiquer que



ceux-ci n'ont pas suivi le complément de formation pour prendre en compte cette activité en imagerie interventionnelle (formation antérieure à la publication du guide pour la plupart).

Demande II.22 : S'assurer que l'ensemble des chirurgiens concernés aient une formation en cours de validité. En ce qui concerne les MER intervenant au bloc opératoire, ceux-ci devront recevoir le complément de formation selon les modalités prévues par le guide susmentionné. Transmettre à la division de Lyon de l'ASN un échéancier pour le suivi de ces formations et un tableau de suivi actualisé d'ici la fin de l'année 2022.

Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale) : suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *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* ». Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. De plus, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique. Afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide répertoriant les éléments devant y figurer (guide n° 20 disponible sur <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>).

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 (article 10 de la décision n°2021-DC-0704 de l'ASN 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)

Les inspecteurs ont constaté que le POPM n'est pas actualisé et qu'il ne mentionne pas le temps de présence du physicien médical ni son rôle en cas de mise en service d'un nouvel appareil de radiologie au bloc opératoire ou de la réaffectation des appareils qu'ils soient fixes ou mobiles.

Demande II.23 : Actualiser et compléter le POPM en prenant en compte le guide n°20 susmentionné et l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704 susmentionnée.

Selon le code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation 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 régulière des doses de rayonnements délivrées aux patients, l'analyse des



actes pratiqués au regard du principe d'optimisation et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité (article R.1333-57 et R.1333-61 alinéa I du code de la santé publique).

Selon l'article R.1333-68 du même code, 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 médecins, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation étant formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de références locaux avaient été établis depuis plusieurs années en prenant généralement en compte chaque année un protocole ou acte. Ils ont noté que les protocoles à étudier en 2022 étaient en cours de définition. Les inspecteurs relèvent que l'équipe devra se positionner sur la validité des niveaux de référence établis ces dernières années dans la mesure où pour certains protocoles l'appareil utilisé n'est plus le même.

Demande II.24 : En complément de la demande II.17, définir votre plan d'action pour établir les niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles selon l'appareil de radiologie utilisé notamment celles à fort enjeu de radioprotection.

Informations reportées sur le compte rendu d'acte

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 3 pour ce qui concerne les actes de radiologie interventionnelle dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont constaté que les informations reportées sur les comptes rendus d'actes ont fait l'objet d'un audit en mars 2022. Celui-ci montre que l'identification du matériel est à améliorer pour certaines activités. Il s'avère que l'exactitude des unités mentionnées serait à vérifier du fait de l'évolution des appareils et de leur utilisation.

Demande II.25 : S'assurer que tous les comptes rendus d'actes soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.



Système d'assurance de la qualité en imagerie

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, « le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique ». De plus, selon l'article R.1333-68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et applicable depuis le 1^{er} juillet 2019).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ». De plus, selon l'article 3, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale sont prises en compte et ont donné lieu à l'élaboration d'un plan d'action. Ils ont relevé que quelques actions étaient en cours ou restaient à réaliser.

Demande II.26 : Communiquer le plan d'action actualisé à la division de Lyon de l'ASN d'ici la fin de l'année 2022.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

III-1 Recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées

En complément de la demande II.16, les inspecteurs vous invitent également à prendre connaissance des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées publiées par l'ANSM en avril 2018 <https://ansm.sante.fr/uploads/2018/04/13/d3bb2dd0a37171141bcdcbf98fa96d09.pdf>



III-2 Recommandations de l'ASN relatives à l'amélioration de la radioprotection lors des procédures interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires

Les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance des recommandations diffusées par l'ASN par lettre circulaire (CODEP-DIS-2020-022134 du 29 juillet 2020 disponible sur <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Procedures-interventionnelles-radioguidees>) et en particulier de la recommandation n°11. Le recours à un manipulateur en électroradiologie médicale est recommandé au bloc opératoire:

- pour les interventions à risque (complexité chirurgicale, morphologie du patient, types d'incidences ... ;
- lorsqu'il y a nécessité d'un traitement des images au cours de l'acte ;
- pour les actes d'imagerie en coupes, les acquisitions 3D, l'utilisation de salles hybrides...

III-3 Modalités du suivi dosimétrique

En complément de la demande II.9, les inspecteurs rappellent que les modalités de la surveillance dosimétriques sont précisées dans l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Il est indiqué que « *hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

III-4 Désignation du médecin coordonnateur

Les inspecteurs rappellent que selon le code de la santé publique (article R.1333-131, alinéa II), et pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

III-5 Evolution de l'installation et suivi administratif en cas d'introduction d'un nouvel appareil

Les inspecteurs rappellent que l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 du 4 février 2021 (décision établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités) précise les modifications qui donnent lieu à la demande d'une modification d'enregistrement : « *en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes* :

- a) *Tout changement de titulaire de l'enregistrement ;*
- b) *Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ;*
- c) *Toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;*

d) Tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;

e) Toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a à f au 2° de l'article 1^{er}.

II. - Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification ».

Les inspecteurs signalent que l'article 9 de la décision n° 2021-DC-0704 fixe des prescriptions portant sur le prêt de dispositif médical émettant des rayons X à des fins d'essai avant acquisition pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées : « La mise à disposition temporaire, par un fournisseur auprès du titulaire d'un enregistrement, à des fins d'essai avant acquisition, d'arceaux déplaçables émetteurs de rayons X couvrant des activités prévues à l'article 1er est considérée comme prêt d'un dispositif médical. Ce prêt est possible sous réserve:

- a) Que le dispositif médical émettant des rayons X prêté soit utilisé pour des pratiques interventionnelles radioguidées prises en compte dans la décision portant enregistrement de ces pratiques délivrée à l'entité utilisatrice;
- b) Que sa mise en œuvre ne modifie pas les conditions de radioprotection de l'installation;
- c) Que le dispositif médical émettant des rayons X ait fait l'objet des contrôles de qualité initiaux;
- d) Qu'une convention, co-signée par les deux parties, soit établie préalablement au prêt. Cette convention précise au minimum les références du dispositif médical émettant des rayons X concerné et la référence de la décision portant enregistrement des activités de pratiques interventionnelles radioguidées délivrée à l'entité utilisatrice ».

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception de la demande II.1 pour laquelle un délai plus court a été fixé, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Laurent ALBERT

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).