

Référence courrier :
CODEP-BDX-2023-001031

**MAISON DE SANTÉ PROTESTANTE DE
BORDEAUX - BAGATELLE**
201 rue Robespierre
33401 BORDEAUX CEDEX

Bordeaux, le 6 février 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 décembre 2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2022-0060
(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.

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 5 décembre 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'enregistrement délivré par l'ASN.

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 dans votre hôpital.

Les inspectrices 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 de cinq arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en salle d'endoscopie.

Les inspectrices ont effectué une visite du bloc opératoire et de la salle d'endoscopie, et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directrice de l'établissement, conseillers en radioprotection (CRP), cadre du service imagerie, cadre du bloc, responsable qualité, médecin du travail).

Les inspectrices ont noté que l'organisation de la radioprotection est opérationnelle avec une bonne implication des CRP. Des constats récurrents sont à signaler (port de la dosimétrie, mise en œuvre de la signalisation lumineuse automatique, informations dosimétriques dans les comptes rendus d'acte). Une amélioration est également attendue sur l'optimisation des doses délivrées aux patients et la mise

en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie.

L'ASN attire votre attention sur le fait que les nouvelles salles d'opération, dont la mise en service pourrait intervenir en 2024, devront être conformes à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591.

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

- la situation administrative relatives aux dispositifs émetteurs de rayons X détenus et utilisés ;
- la désignation de deux conseillers en radioprotection et l'organisation de la radioprotection qu'il conviendra de valider en Comité Économique et Social (CSE);
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE, qu'il conviendra d'enrichir ;
- la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zones réglementées, qu'il conviendra de compléter ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants du personnel salarié, qu'il conviendra d'approfondir ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, qu'il conviendra de réaliser ou de renouveler pour plusieurs travailleurs ;
- la mise à disposition de moyens de suivi dosimétrique (dosimètres à lecture différée, dosimètre extrémités et dosimètres opérationnels) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle vérifiés annuellement ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisant, dont il conviendra d'améliorer le respect de la périodicité ;
- l'établissement d'un programme de vérifications de radioprotection ;
- les vérifications de radioprotection des locaux, équipements de travail et instruments de mesure, qu'il conviendra de compléter ;
- la présentation d'un bilan de la radioprotection au CSE ;
- la rédaction des rapports techniques prévus par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹ ;
- la mise en œuvre de dispositifs de signalisation lumineuse pour les salles de blocs dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants, qu'il conviendra d'asservir à la mise sous tension et à l'émission de rayonnements X ;
- l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale, qu'il conviendra de compléter ;
- la formation continue des professionnels à la radioprotection des patients, qu'il conviendra de finaliser pour l'ensemble des professionnels concernés ;
- l'existence d'un système de recueil des événements indésirables au sein de l'établissement ;
- le respect de la périodicité des contrôles de qualité des arceaux.

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

- la complétude des vérifications de radioprotection ;
- le caractère automatique de la signalisation lumineuse des salles du bloc dans lesquelles sont utilisés les rayonnements ionisants (absence de détrompeurs sur les prises dédiées aux arceaux) ;

¹ Arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision no 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.



- la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660² de l'ASN ;
- l'organisation de la physique médicale et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- le respect de la périodicité annuelle de présentation du bilan de la radioprotection au CSE ;
- le port effectif des dosimètres par le personnel ;
- le suivi du traitement des non conformités relevées lors du contrôle qualité externe ;
- la mention des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'acte opératoire.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

*

II. AUTRES DEMANDES

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.»

Les inspectrices ont constaté que la coordination des mesures de prévention, formalisée par la signature de plan de prévention, n'était pas établie de manière certaine avec l'ensemble des laboratoires intervenant au bloc opératoire.

De plus, des chirurgiens militaires de l'hôpital Robert Picqué utilisent les arceaux au sein du bloc opératoire de l'établissement alors que la coordination générale des mesures de prévention n'a pas été formellement définie.

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 (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le

² 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.



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.

En outre, les plans de prévention consultés par les inspectrices ne spécifient pas clairement les rôles et responsabilités respectives entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure, notamment pour ce qui concerne la formation réglementaire à la radioprotection et la fourniture des dosimètres passifs et opérationnels.

Demande II.1 : Établir la liste exhaustive des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants et formaliser les plans de prévention avec chacune d'entre elles en précisant clairement les responsabilités afférentes à chaque partie. Transmettre à l'ASN le plan de prévention signé avec l'Armée pour les travailleurs de l'hôpital Robert Piqué.

*

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° **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 4° 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. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »

« 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 :

1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*

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. »

« Article R. 4451-64 du code du travail - 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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

Une évaluation de l'exposition aux rayonnements ionisants à différents postes de travail a été réalisée par un prestataire en radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition ne tenait pas systématiquement compte de la répartition estimée de chaque travailleur dans les différents postes ou de leur rythme de travail (notamment pour les différents chirurgiens). De plus, l'étude se base sur une charge de travail issue de l'activité de 2021 qui était plus faible qu'en 2019.

Demande II.2 : Affiner les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur, notamment des chirurgiens, conformément aux dispositions de l'article R.4451-53 du code du travail. Conserver une vigilance sur l'évolution de la charge de travail pour actualiser les évaluations individuelles le cas échéant.

*

Vérifications des locaux de travail

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié³- **La vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité** dans les conditions définies dans le présent article.

I. Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;
- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

« Article 27 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - L'employeur procède, avant le 1^{er} janvier 2022, à une première vérification périodique des équipements, moyens de transport et lieux de travail **dont les derniers contrôles techniques ont été réalisés selon les modalités de l'arrêté du 21 mai 2010** et depuis des délais supérieurs à ceux inscrits dans le programme de vérification prévu à l'article 18. »

³ 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

« Article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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 [...].

III. Lorsque la vérification porte sur l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place, l'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques. Celui-ci ne peut excéder un an. »

« Article R. 4451-45 du code du travail - I. **Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :**

1° Périodiquement, **ou le cas échéant en continu**, aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 [...];

II. **Ces vérifications périodiques** sont réalisées par le conseiller en radioprotection. »

Un programme de vérifications a été établi pour les équipements de travail (arceaux), les locaux de travail et les zones attenantes aux locaux de travail.

Néanmoins, les résultats des vérifications initiales de radioprotection des locaux situés en dessous (parking et rez-de-jardin) et au-dessus (toit-terrasse, salle de stérilisation et salle de radio) des lieux où sont utilisés les arceaux n'ont pas pu être présentés par les inspectrices. L'absence de ces mesurages n'a pas pu être justifiée.

De plus, les inspectrices ont relevé que les dispositions destinées à assurer la vérification périodique en continu des salles du bloc opératoire, n'étaient mises en œuvre que depuis octobre 2022, au moyen de dosimètres à lecture différée, positionnés sur les murs internes des salles du bloc. Les inspectrices soulignent que si les résultats indiquaient une exposition supérieure à 80 µSv pour un mois, un dosimètre devrait être positionné dans le couloir derrière le mur afin de s'assurer du maintien de ce couloir en zone non réglementée.

Demande II.3 : Compléter la vérification initiale des locaux de travail par des mesures des zones attenantes situées en dessous et au-dessus des salles du bloc opératoire, conformément aux dispositions des articles 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020, et transmettre à l'ASN le rapport de vérification de l'organisme vérificateur accrédité.

Demande II.4 : Transmettre les résultats des dosimètres d'ambiance positionnés à l'intérieur des salles du bloc opératoire. Le cas échéant, mettre en œuvre des dispositions nécessaires afin de s'assurer du maintien de la conformité des zones radiologiques délimitées.

*

Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

« 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. »

Les inspectrices ont constaté que les prises électriques commandant la mise en service de la signalisation lumineuse placée à l'entrée des salles d'opération, dès le raccordement de l'appareil électrique émettant des rayons X, ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettait d'éviter que la signalisation lumineuse reste éteinte en cas de branchement d'un appareil électrique émettant des rayons X sur une prise « banalisée » ou *a contrario* soit allumée à mauvais escient à la suite du branchement d'un dispositif autre qu'un appareil électrique émettant des rayons X.

Demande II.5 : Mettre en œuvre, dans chacune des salles concernées, des moyens (détrompeurs, prises dédiées), permettant de garantir le fonctionnement « automatique » de la signalisation lumineuse à la mise sous tension des arceaux émetteurs de rayons X.

*

Conformité à la décision n° 2019-DC-0660

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **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 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - **La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.** En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° **les procédures écrites par type d'actes**, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° **les modalités de prise en charge des personnes à risque**, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes

enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...]

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

Afin de décliner la décision n° 2019-DC-0660 au sein de l'établissement, le prestataire en physique médicale a proposé un plan d'action à mener à partir d'un état des lieux réalisé et annexé au POPM. Toutefois, les différentes actions à engager ne sont pas inscrites dans le plan d'action qualité de l'établissement.

Demande II.6 : Inscrire dans le plan d'action qualité de l'établissement, l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon un calendrier établi. Communiquer ce plan à l'ASN.

*

Organisation de la physique médicale –Optimisation des doses délivrée aux patients

« 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. [...]**

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...]

« 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 suscité. [...]

*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. »

« 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 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 [...]. 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. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;*
- 5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »*

*« Article 10 de la décision ASN n° 2021-DC-0704 - 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 R. 1333-61 du code de la santé publique – I. **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 résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

Les inspectrices ont relevé que le plan d'organisation de la physique médicale ne prévoyait pas l'intervention d'un physicien médical sur site 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.

En outre, au cours de la visite au bloc opératoire, les inspectrices ont constaté que l'arceau utilisé n'était pas paramétré par défaut en mode « ½ dose » mais en mode « scopie continue ». Il n'a pas pu être apporté de justification au paramétrage du mode de scopie utilisé.

Enfin, les inspectrices ont noté que l'analyse des doses délivrées aux patients, réalisée par le prestataire de physique médicale, pour l'embolisation du fibrome utérin, n'avait pas été réalisé et/ou validé par un physicien médical.

Demande II.7 : Compléter et transmettre le POPM pour le mettre en conformité avec la réglementation.

Demande II.8 : Transmettre la liste des actions concrètes menées par le physicien médical avec les professionnels concernés afin d'améliorer les pratiques lors de l'utilisation des arceaux (paramétrages, protocoles, etc.).

Demande II.9 : Justifier le paramétrage par défaut du mode de scopie employé sur les arceaux et proposer le cas échéant une optimisation.

*

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

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

Observation III.1 : Les inspectrices ont constaté qu'une nouvelle organisation de la radioprotection avait été mise en place au sein de l'établissement en 2021 avec le recours à un prestataire en radioprotection dans le cadre d'un appui technique. **Il convient de procéder à la consultation du comité social et économique de l'établissement sur l'organisation mise en place, conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail.**

*

Bilan au Comité Économique et Social (CSE)

« 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.

Observation III.2 : Le rapport d'activité transmis au CSE présente des informations relatives à la radioprotection au sein de l'établissement (organisation, évaluation des risques, équipements de protection individuelle, formation, vérifications, etc.). Toutefois, les inspectrices ont relevé que le dernier bilan annuel de la radioprotection, présenté au CSE début 2021, ne contenait pas un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution. **Il convient que la présentation de ce bilan respecte une périodicité annuelle et soit enrichie d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs.**

*

Information et formation réglementaire du personnel

« 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.** »

Observation III.3 : Des sessions de formations à la radioprotection sont organisées régulièrement par la conseillère en radioprotection. Cependant, les inspectrices ont constaté que 5 anesthésistes, 3 chirurgiens, un gastroentérologue et une dizaine de paramédicaux n'étaient pas formés ou n'avaient pas bénéficié d'un renouvellement de leur formation à la radioprotection des travailleurs. **Il convient d'assurer périodiquement la formation des travailleurs classés dans votre établissement.**

*

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

« 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. 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. »

« 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.** »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Observation III.4 : Les inspectrices ont relevé qu'une minorité de travailleurs n'avait pas bénéficié d'un examen médical renforcé avec un médecin du travail depuis plus de quatre ans et qu'environ la moitié des travailleurs exposés n'avait pas eu de visite médicale intermédiaire deux ans après leur visite avec le médecin du travail. **Il convient de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficient d'un suivi individuel renforcé périodiquement.**

*

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs – Port de la dosimétrie

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

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

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

« Article R. 4451-64 du code du travail - 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.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-69 du code du travail - I. Le **conseiller en radioprotection a accès**, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. **Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.**

Observation III.5 : Les inspectrices ont constaté en consultant les relevés de dosimétrie à lecture différée et opérationnelle sur un an que les moyens de surveillance dosimétrique n'étaient pas systématiquement portés par l'ensemble des travailleurs classés et des praticiens intervenants. Aucun audit visant à évaluer le port des dispositifs de surveillance n'a été réalisé par l'établissement. **Il convient de vous assurer que le personnel susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants porte les moyens de dosimétrie mis à sa disposition. La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port et la communication des résultats auprès des personnels constituent une bonne pratique pour stimuler le port et objectiver l'effet des actions mis en œuvre pour améliorer la situation.**

Observation III.6 : Les inspectrices ont relevé que le seuil d'alerte paramétré sur les dosimètres opérationnels des travailleurs classés en catégorie B était fixé à 6 mSv. **Les inspectrices vous invitent à améliorer le paramétrage de ce seuil pour le mettre en cohérence avec les évaluations individuelles de dose afin d'optimiser la surveillance dosimétrique.**

*

Formation à la radioprotection des patients⁴

« 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 R.1333-73 du code de la santé publique - Lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants **le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser.** Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée⁵ - **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 [...] dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte, [...] »

Observation III.7 : Il n'a pas été possible de présenter aux inspectrices l'attestation de formation à la radioprotection des patients d'un chirurgien salarié de l'établissement. Les inspectrices ont noté que la formation déjà engagée du personnel paramédical participant aux actes doit se poursuivre avec la formation de 4 IBODE et 18 IDE. **Il convient que les professionnels pratiquant ou participant aux actes définis à l'article L. 1333-9 du code de la santé publique soient formés à la radioprotection des patients.**

*

Contrôles de qualité et maintenance des appareils

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

⁴ 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.

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° 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 ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Observation III.8 : Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité internes et externes des arceaux de bloc étaient réalisés selon la périodicité requise. En revanche, l'établissement n'a pas été en capacité de justifier l'absence de la contrevisite demandée afin de vérifier l'efficacité des actions correctives visant à remédier à une non-conformité mineure mise en évidence lors du contrôle de qualité externe des arceaux réalisés en juillet 2022 (audit du contrôle interne). L'établissement a indiqué que cet arceau devait être changé début 2023. **Il convient de veiller au suivi du traitement des non-conformités selon les modalités définies.**

*

Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

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

Observation III.9 : Les inspectrices ont noté que les informations dosimétriques étaient disponibles dans le dossier patient. Néanmoins, ces informations dosimétriques ne sont pas systématiquement reportées dans les comptes rendus d'actes. **Il convient de vous assurer que l'ensemble des informations requises en application de l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'acte à destination du patient.**

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspectrices, 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Jean-François VALLADEAU