

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-017641

SANTE ATLANTIQUE
Avenue Claude Bernard
44800 Saint-Herblain

Nantes, le 8 avril 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 26 mars 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réslisées au sein du bloc F

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0705

Annexe : Références réglementaires

Références : **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 26 mars 2024 dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Elle a concerné les activités réalisées au sein du bloc F.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 26 mars 2024 a permis de prendre connaissance des activités interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc F , de vérifier différents points relatifs à votre enregistrement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc F qui comporte une salle hybride et des générateurs mobiles utilisables dans les différentes salles de ce bloc. Les inspecteurs ont également pu échanger avec l'un des médecins coordonnateurs désignés dans le cadre de l'enregistrement des équipements de radiologie interventionnelle.



À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement dispose d'une organisation de la radioprotection qui repose sur deux conseillers en radioprotection (CRP) internes, à temps partiel et d'un appui par un prestataire extérieur.

Ils ont constaté que les contrôles réglementaires sont effectués selon les fréquences règlementaires et correctement suivis.

Au sein du bloc F (activités de radiologie interventionnelle en salles fixes et au bloc opératoire (hors orthopédie et rachis, effectués au bloc A)), les équipements de protection individuelle étaient entreposés dans de bonnes conditions et sont régulièrement contrôlés, les dosimètres à lecture différée et opérationnelle sont également mises à disposition par l'établissement pour l'ensemble des personnels classés. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les conditions d'accès en zone réglementée ne sont pas respectées par une partie significative des travailleurs, tant médicaux que paramédicaux : port de la dosimétrie très aléatoire, absence de formation et/ou de renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs pour de nombreux personnels exposés (taux de formation à jour de l'ordre de 50 % selon les informations fournies préalablement à l'inspection). Ces constats ont déjà été établis lors des précédentes inspections et corroborés par des audits internes réalisés par l'établissement. Au-delà des constats et de la signature de plans de prévention avec les praticiens, il appartient à l'établissement de faire respecter les consignes d'accès en zone.

Les évaluations de risque et études de poste présentées lors de l'inspection, ainsi que les modalités de classement des travailleurs ne comportaient ni la source des données utilisées ni les hypothèses retenues pour les calculs et de nombreuses incohérences ont été notées. Ces documents doivent être clarifiés et revus, et, notamment, comporter les sources de données et les hypothèses retenues afin que l'établissement puisse s'approprier les documents et les réviser en fonction de l'évolution des activités. La méthodologie de classement des travailleurs doit être explicitée.

En matière de radioprotection des patients, l'établissement a souscrit un contrat avec un prestataire externe de physique médicale et a pu présenter les travaux engagés en termes de suivi des doses délivrées (définition de niveaux de référence locaux et de niveaux de référence diagnostiques pour les actes réalisés dans l'établissement) et de mise en place de procédures de suivi des patients en cas de dépassement des seuils HAS notamment. Un état des lieux et un plan d'action sont définis annuellement. Cependant, ce dernier est incomplet et imprécis ; le plan d'action 2024 devra être revu et il devra préciser les objectifs 2024 et les délais associés, en particulier en matière de formation à la radioprotection des patients, tant pour les praticiens qui n'ont pas suivi cette formation que pour les personnels paramédicaux qui participent aux actes sous rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont également noté qu'une procédure d'accueil des nouveaux arrivants est en cours de déploiement et qu'elle prévoit bien des items relatifs à la radioprotection. Elle devra cependant être affinée (par exemple : demande de l'attestation de formation à la radioprotection des patients et programmation de la formation à la radioprotection des travailleurs préalable à l'affectation en zone délimitée). Il en est de même pour la procédure d'habilitation qui nécessiterait d'être complétée sur certains points pour répondre aux obligations posées par la décision ASN n° 2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

Enfin, une action doit être menée prioritairement pour garantir que tous les praticiens et personnels paramédicaux contribuant aux actes sous rayonnements ionisants soient formés à la radioprotection des patients. A ce jour, un chirurgien digestif, un orthopédiste et cinq orthopédistes main ne disposent pas de formation à la radioprotection des patients et le taux de formation des infirmiers de bloc opératoire est de l'ordre de 50 %. En ce qui concerne les personnels paramédicaux, il convient de définir précisément les attributions des différents personnels (Infirmiers de la clinique, aides opératoires des chirurgiens...) afin de s'assurer que toute personne contribuant aux actes sous rayonnements ionisants soit identifiée et effectivement formée à la radioprotection des patients.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

I.1• Formations réglementaires à la radioprotection

I.1.1 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que 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 [..].

Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que 7 praticiens utilisateurs des générateurs de rayonnements ionisants n'ont reçu aucune formation à la radioprotection des patients et trois praticiens ont une attestation dont l'échéance est dépassée.

Par ailleurs, seule la moitié des infirmiers de bloc a été formée à la radioprotection des patients. Il a été indiqué qu'une session de formation programmée au 1^{er} semestre 2024 a été décalée en octobre 2024, en raison des difficultés à libérer les personnels paramédicaux exerçant au bloc opératoire. Cependant, l'organisation retenue (1 seule session en octobre) n'apparaît pas adaptée aux obligations de formation. Le planning de formation doit être revu pour permettre la formation de l'ensemble des personnels concernés avant la fin de l'année 2024.

En outre, les missions des aide opératoires ne sont pas clairement définies. S'ils participent à la réalisation des actes sous rayonnements ionisants, ils devront bénéficier de la formation précitée. Ce point doit être clarifié et tracé, afin que ces professionnels n'exercent pas des tâches pour lesquels ils ne sont pas formés.

Demande I.1.1 : Adresser à l'ASN, sous 2 mois, le planning de formation à la radioprotection des patients de tous les professionnels qui participent à la réalisation des actes. Au sein de ce planning, vous veillerez à ce que :

- **Les sept praticiens qui ne disposaient, au jour de l'inspection, d'aucune attestation de formation à la radioprotection des patients soient tous formés avant le 30 juin 2024 et vous adresserez à l'ASN les attestations correspondantes ;**
- **Tous les professionnels qui pratiquent des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi que ceux qui participent à la réalisation de ces actes disposent, avant le 31 décembre 2024, d'une attestation de formation à la radioprotection des patients en cours de validité. Cette demande concerne les praticiens dont la formation est échue ainsi que les différents opérateurs paramédicaux contribuant à l'utilisation des rayonnements ionisants.**

Je vous engage à mettre en place une organisation permettant d'assurer le suivi de ces formations obligatoires aussi bien pour les nouveaux arrivants que pour le suivi des renouvellements.



I.1.2•Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que l'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée : 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...] le II de cet article précise 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 conformément à la section 4 [...].

L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

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

Les documents préparatoires reçus préalablement à l'inspection montrent un taux de formation de l'ordre de 50 % tant pour les praticiens que pour les personnels paramédicaux, salariés de la clinique ou employés des praticiens. Les inspecteurs ont noté lors de l'inspection que de nombreux professionnels, y compris des salariés de la clinique, n'ont jamais été formés à la radioprotection des travailleurs.

L'établissement a indiqué avoir mis en place pour ses salariés une formation en e-learning et avoir fait une information en CME en février 2024 pour rappeler aux praticiens leurs obligations (pour eux-mêmes et leurs salariés).

Les inspecteurs ont rappelé qu'il appartient à l'établissement, au titre de la coordination des moyens de prévention (cf. demande I.2 ci-après), d'établir des plans de prévention avec les entreprises extérieures et de s'assurer, à ce titre, du respect des conditions d'accès en zone délimitée (articles R.4451-35 et R. 4512-7 du code du travail).

Demande I.1.2 : S'assurer que les professionnels exposés n'ayant jamais reçu de formation à la radioprotection des travailleurs au sein de votre établissement soient formés dans un délai maximal de 2 mois.

Veiller au respect de la fréquence de renouvellement de cette formation pour tous les travailleurs, salariés et non-salariés, accédant aux zones délimitées. Transmettre à l'ASN, dans un délai de deux mois, le plan d'action mis en œuvre et l'échéancier correspondant en vue de garantir le respect des conditions d'accès en zone délimitée pour tous les travailleurs.

Une demande avait déjà été faite sur ce point suite à l'inspection de septembre 2020. Je vous engage à mettre en place une organisation permettant d'assurer le suivi de ces formations obligatoires

I.2. Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'article R4451-35 du code du travail indique que, 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. 4511-5 et suivants.

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. 4512-6.



Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'établissement a effectué un important travail de recensement des entreprises extérieures et a rédigé des conventions avec des entreprises extérieures ainsi qu'avec un grand nombre de praticiens mais pas avec les sociétés de praticiens employeurs. En outre, la consultation d'un échantillon de plans de prévention a montré que ceux-ci sont signés par les seules entreprises extérieures, mais pas par la clinique, qui ne recueille pas non plus les documents qui sont indiqués comme devant être fournis par l'entreprise extérieure (notamment les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients).

Les inspecteurs ont constaté que les conditions d'accès en zone délimitée ne sont pas toujours respectées, même lorsque des plans de prévention ont été signés (cf. audit de port de la dosimétrie, absence de formation à la radioprotection des travailleurs...).

Ils ont rappelé qu'il incombe au chef d'établissement d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure et de veiller au respect des conditions de sécurité qu'il définit.

Demande I.2 :

- **Lister, dans un délai de 2 mois, de façon exhaustive les entreprises extérieures susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants, notamment les employeurs d'aide-opérateurs, et signer les plans de prévention avec chacune d'elles (signature des deux parties) ;**
- **Adresser à l'ASN, dans un délai de 2 mois, la liste consolidée des entreprises extérieures, assortie de la date de signature du plan de prévention ;**
- **Indiquer, dans un délai de 2 mois, les mesures mises en œuvre pour s'assurer du respect des conditions d'accès en zone délimitée.**

Une demande avait déjà été faite sur ce point suite à l'inspection de septembre 2020.

II. AUTRES DEMANDES

II.1 • Organisation de la radioprotection et de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

Conformément aux articles R. 4451-118 et suivants du code du travail, l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses



missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives et consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection (CRP) qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants

L'établissement a désigné deux conseillers en radioprotection en interne et a également souscrit une prestation d'appui auprès d'un organisme externe. Les inspecteurs ont constaté qu'une désignation a été établie pour les 2 CRP internes, mais elle mérite une actualisation, notamment pour préciser l'étendue de leurs responsabilités respectives ainsi que les modalités de suppléance et d'articulation avec l'organisme externe. Le tableau complémentaire présenté aux inspecteurs mérite également une clarification, en particulier lorsque plusieurs personnes sont désignées responsable d'une même mission.

L'établissement a également signé un contrat avec un prestataire externe de physique médicale et a pu présenter les travaux engagés en termes de suivi des doses délivrées (définition de niveaux de référence locaux et de niveaux de référence diagnostiques pour les actes réalisés dans l'établissement), de mise en place de procédures de suivi des patients en cas de dépassement des seuils HAS... Un état des lieux et un plan d'action sont définis annuellement. Cependant, ce dernier est incomplet et imprécis ; le plan d'action 2024 devra être revu et il devra préciser les objectifs 2024 et les délais associés, en particulier en matière de formation à la radioprotection des patients, tant pour les praticiens qui n'ont pas suivi cette formation que pour les personnels paramédicaux qui participent aux actes sous rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont pris bonne note de l'existence d'un dispositif d'habilitation pour les infirmiers de bloc opératoire, qui comporte certains items relatifs à la radioprotection mais doit être complété, en particulier en ce qui concerne les formations réglementaires et les formations à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. Au regard des dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-0660, le processus d'habilitation concerne également les praticiens utilisateurs ; il n'est pas déployé actuellement et devra être inclus dans le plan d'action.

En dehors des présentations faites en CME, les inspecteurs ont souligné que les praticiens, y compris les praticiens coordonnateurs, apparaissent peu associés dans ces organisations et dans la définition des priorités. Ils ont également pris note du fait qu'il n'y a pas de projet d'installation d'un DACS, malgré la réalisation d'actes à fort enjeu. Ils ont appelé l'attention de l'établissement sur l'intérêt de ce type de système et sur la nécessité d'associer l'ensemble des acteurs, notamment les praticiens et le physicien, pour mettre en œuvre un tel projet.

II.1.1 : Actualiser et compléter les documents définissant les responsabilités respectives des CRP internes et de l'organisme externe, ainsi que les modalités d'exercice et de suppléance des conseillers en radioprotection.

II.1.2 : Actualiser et compléter le plan d'action annexé au POPM, en veillant à fixer des objectifs opérationnels et évaluables (et non des moyens), assortis de délais de réalisation. Intégrer dans ces objectifs ceux relatifs à la mise en œuvre de la décision ASN n° 2019-DC-0660, notamment en termes d'habilitation de l'ensemble des professionnels contribuant à la délivrance des rayonnements ionisants.



II.2. Évaluation des risques – évaluation de l'exposition des travailleurs

Conformément aux dispositions des articles R. 4451-18 à R4451-28 du code du travail, l'employeur détenteur d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, après avoir procédé à une évaluation des risques et au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source :

1° Une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° Une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

L'employeur consigne, dans le document unique d'évaluation des risques, les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée.

Par ailleurs, conformément à l'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 ; [...]

3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont noté que la société d'appui en radioprotection a réalisé des évaluations de risque et des évaluations des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Cependant, ils ont également constaté que l'établissement avait fourni, préalablement à l'inspection, des données d'activité qui ne sont pas en cohérence avec les données d'entrée utilisées pour les calculs de zonage et les évaluations de dose, notamment en termes de type et de volume d'actes. Les hypothèses retenues dans les évaluations ne sont pas précisées et, dans certains cas, ne sont pas cohérentes entre les différents documents. En outre, la méthodologie permettant de passer de l'évaluation des doses aux différents postes de travail à la dosimétrie affichée dans les fiches d'exposition, résultant d'un « consensus entre la dosimétrie et les calculs » selon les déclarations recueillies, n'était pas définie par écrit et nécessite d'être consolidée. La fiabilité de la méthode présentée apparaît faible dans la mesure où les audits réalisés par l'établissement et par les inspecteurs ont démontré un port de la dosimétrie très aléatoire.



Il convient donc :

- d'affiner la connaissance des actes effectivement réalisés dans l'établissement afin de s'assurer que les actes identifiés comme les plus irradiants par le prestataire et utilisés pour les calculs, correspondent bien aux hypothèses les plus pénalisantes.
- De définir une méthodologie pertinente pour définir les évaluations individuelles de dose

Demande II.2 : Justifier les hypothèses prises en compte pour les évaluations de risque et pour les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Actualiser les documents en conséquence. Adresser à l'ASN les données d'activité consolidées et un plan d'action assorti d'un échéancier pour la mise à jour des évaluations de risques et évaluations individuelles de dose.

II.3. Port effectif de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit mesurer 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 ».

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs, salariés et non salariés de la clinique, des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels, ainsi que des dosimètres extrémités et cristallin, en fonction des évaluations individuelles de dose.

L'analyse des résultats dosimétriques montre également qu'à activité et évaluation individuelle de dose similaires, certains praticiens portent régulièrement leur dosimétrie et reçoivent des doses significatives alors que d'autres sont systématiquement inférieurs au seuil. Les inspecteurs ont noté que le service de radioprotection fait une analyse fine des résultats ; ils ont engagé l'établissement à assurer une communication de ces résultats qui démontrent clairement que certaines activités comportent un risque d'irradiation significatif pour les travailleurs et confirment l'importance du port de la dosimétrie, des équipements de protection et plus globalement des démarches d'optimisation.

Des audits ont été réalisés par l'établissement pour vérifier le port de la dosimétrie. Ces audits confirment le port aléatoire. Les inspecteurs ont établi un constat similaire en matière de dosimétrie opérationnelle sur un échantillon d'actes.

Demande II.3 : Indiquer les mesures mises en œuvre pour assurer le port de la dosimétrie par les personnels concernés.

II.4. Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-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.

Au cours de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que deux prises sont identifiées dans chaque salle pour le branchement d'un des appareils mobiles. Ces prises sont reliées aux signalisations lumineuses permettant d'informer les personnels de la mise sous tension de l'arceau.

Les inspecteurs ont cependant constaté que l'arceau peut être branché sur une prise qui n'est pas celle dédiée à cet usage et qu'il existe donc un risque d'utilisation de rayonnements ionisants sans signalisation lumineuse.

Demande II.4 : Prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses des salles du bloc opératoire répondent aux prescriptions réglementaires de l'article 9 de la décision de l'ASN précitée. Préciser les solutions retenues pour éviter que les générateurs puissent être branchés à une prise électrique sans que le voyant ne soit activé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Pas de constat ou d'observation

*
* *

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 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par

Marine Colin



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 le site internet [France transfert](#).

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).

*

* *