

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-060971

Centre hospitalier de Brive

1 Boulevard du Dr Verlhac
19100 BRIVE-LA-GAILLARDE
Bordeaux, le 3 décembre 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 novembre 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0026
(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 ;
[4] Lettre de suite ASN CODEP-BDX-2018-035581, inspection n° INSNP-BDX-2018-0069 des 18 et 19 juin 2018.

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 novembre 2024 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 la déclaration délivrée 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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire du site principal. Le bloc opératoire du site de St Germain n'a pas été visité. Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (membres de la direction, cadre de pôle, médecin du travail, conseillère en radioprotection, physicien médical, ingénieure et consultante qualité).

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont relevé des points positifs :

Concernant l'organisation de la radioprotection de l'établissement, les inspecteurs soulignent positivement la collaboration étroite qui a été mise en place entre la conseillère en radioprotection (CRP), le physicien médical, le médecin du travail, l'équipe Qualité et les référents dans les différents pôles et service. Les inspecteurs ont noté une dynamique générale positive sur la radioprotection dans

les services et ont constaté l'implication des agents rencontrés dans cette organisation.

De plus, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical et médical est majoritairement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs et du suivi médical réglementaire des agents classés. Les inspecteurs ont également constaté que des moyens de surveillance dosimétrique adaptés sont mis à la disposition des travailleurs et que le suivi et l'analyse des résultats sont assurés. Des audits sur le port effectif des dosimètres opérationnels et à lecture différée de ports sont conduits. Ils mettent cependant en évidence que le port de ces dosimètres est perfectible.

Concernant le système d'assurance de la qualité en imagerie, la mise en œuvre des exigences de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN a été intégrée par l'établissement. Les inspecteurs ont relevé positivement la réalisation d'un audit complet en 2023 dans le secteur de l'imagerie et l'établissement d'un plan d'action impliquant les différents pôles et services. Ils ont constaté que la procédure de gestion des événements indésirables a été récemment mise à jour et approfondie. Ils soulignent le développement de la culture d'évaluation de la radioprotection par la mise en place de différents audits. Ils notent qu'une démarche de recueil et d'analyse de la dose reçue par le patient a été menée sur certains actes. Cette démarche doit être poursuivie pour conduire à la détermination de Niveaux de Référence Locaux. Les inspecteurs ont souligné l'importance de ces Niveaux de Référence Locaux et de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. L'absence de raccordement du bloc opératoire à un système d'archivage et de communication de la dose (DACS) est cependant regrettable. La connexion à un DACS permettrait plusieurs axes d'amélioration : des alertes pour suivre en temps réel les patients ayant bénéficié d'actes complexes et longs aboutissant à des doses de rayonnements importantes, l'évaluation des doses délivrées aux patients, les remontées des informations dans les comptes rendus d'actes.

Enfin, les inspecteurs ont relevé que les modalités techniques des vérifications (initiales et périodiques selon l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié²) auxquelles sont soumis les arceaux ont été intégrées dans le programme de vérifications.

En revanche, les inspecteurs ont relevé des écarts à la réglementation qu'il convient de corriger :

Concernant les vérifications initiales des équipements et lieux de travail, celles des salles du bloc opératoire n'ont pas été réalisées et les vérifications périodiques ne comprennent pas tous les points de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié.

Les salles du bloc opératoire ont fait l'objet de travaux depuis la dernière inspection menée en 2018 [4] en vue d'une mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN mais le système par radiofréquence mis en place n'a pas donné de résultats satisfaisants et a été abandonné. Les écarts à la réglementation persistent donc.

Concernant la gestion de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté que le personnel médical et paramédical concerné au bloc opératoire (hors cardiologie) n'était majoritairement pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Bien que des sessions de formations soient

¹ 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

² 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

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

prévues avant la fin de l'année et en début d'année prochaine, l'effort de formation doit être poursuivi et intensifié pour atteindre l'objectif de former l'ensemble du personnel participant aux actes des pratiques interventionnelles radioguidées.

Enfin, les situations administratives du site principal et du site de Saint-Germain ne sont pas totalement conformes aux attendus du code de la santé publique.

En conclusion, même si l'inspection a mis en évidence le respect de dispositions réglementaires importantes en matière de radioprotection avec de bonnes pratiques relevées, les inspecteurs ont fait des constats similaires à ceux faits lors de la précédente inspection menée les 18 et 19 juin 2018 sur la thématique considérée et objet de la lettre de suite [4]. Deux des écarts notables relevés lors de l'inspection de 2018 restent observés, à savoir la conformité au regard des dispositions techniques de conception des locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X (demande A.11 de la lettre [4]) et le taux insuffisant de personnels à jour de leur formation continue à la radioprotection des patients (demande A.8 de la lettre [4]). De plus, les situations administratives du site principal et du site de Saint-Germain doivent être régularisées.

Cette situation n'est pas acceptable. Ces constats réitérés font l'objet de demandes d'actions à traiter prioritairement pour lesquelles je vous demande de mettre en œuvre des actions correctives fortes.

*

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des salles à la décision n° 2017-DC-0591⁴

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

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

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

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

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN - En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
- 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

⁴ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements



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

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Les inspecteurs ont constaté que les exigences mentionnées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse asservie automatiquement à la mise sous tension de l'arceau n'étaient pas mises en œuvre dans les salles du bloc opératoire ni dans la salle d'urologie. Ces salles ne sont pas équipées de prises dédiées pour le branchement des arceaux et les accès aux salles du bloc opératoire disposent de 2 voyants lumineux non asservis à la mise sous tension de l'arceau ou du déclencheur de rayons X. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un système de signalisation sans fil avait été installé suite à l'inspection de 2018 mais que cette solution n'avait pas donné de résultats satisfaisants.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des travaux de mise en conformité des salles du bloc opératoire étaient prévus mais aucune échéance précise n'a été annoncée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le rapport technique de la salle 6 requis par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN a été rédigé en interne en date de mars 2024. Ce rapport conclut à la conformité des salles du bloc opératoire alors que lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que les exigences de l'article 9 de la décision ne sont pas mises en application.

De plus, les inspecteurs ont eu accès au rapport de vérification périodique des installations et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants de l'organisme vérificateur accrédité COFRAC (OVA) intervenu en septembre 2024 dans les salles du bloc opératoire. Ce rapport indique pour toutes les salles du bloc opératoire que « les rapports techniques de conformité des salles de bloc où sont utilisés les générateurs mobiles ne peuvent pas être conformes à la décision n° 2017-DC-0591 :

- Absence de signalisation lumineuse de mise sous tension au niveau des accès aux salles de bloc,
- Absence d'arrêt d'urgence dans les salles de bloc provoquant l'arrêt de la production des rayonnements X.

Date de 1^{er} signalement : 07/11/2023 »

Demande I.1 : Transmettre à l'ASN, sous 1 mois, le bilan consolidé des actions à entreprendre pour mettre en conformité aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, les salles du bloc opératoire et de la salle d'urologie où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X, ainsi que les échéances retenues par votre établissement pour mener à bien les travaux nécessaires ;

Demande I.2 : Transmettre selon une périodicité de 6 mois un état d'avancement du plan d'action pour la remise en conformité des salles du bloc opératoire et de la salle d'urologie.

*

Formation à la radioprotection des patients⁵

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I. **L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins** et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, **aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.** [...] »

IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

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

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée de l'ASN - **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 qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, [...]
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les objectifs de formation sont précisés à l'annexe I. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée – I. Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont constaté que le personnel médical et paramédical concerné au bloc opératoire (hors cardiologie) n'était majoritairement pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Les informations fournies aux inspecteurs, en intégrant les prochaines formations fin 2024 et en janvier 2025, font état de 33 % des personnel médicaux et 20 % des personnels paramédicaux à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont noté qu'une procédure de formation à la radioprotection des patients était en cours d'établissement et que des sessions de formation étaient d'ores et déjà programmées, en e-learning

⁵ 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 modifiée 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.



pour les personnels médicaux et en présentiel pour les personnels paramédicaux.

Il a été annoncé aux inspecteurs que la formation de l'ensemble des agents le nécessitant serait atteinte d'ici fin 2025.

Demande I.3 : Communiquer à l'ASN, sous 1 mois, l'état des lieux des formations à la radioprotection des patients des personnels de bloc opératoire concernés (médicaux et paramédicaux), ainsi que les plannings et objectifs de taux de formation mensuels prévisionnels jusqu'à fin 2025 permettant de résorber les retards.

*

Régime d'enregistrement

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

Article 1^{er} - Sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique : [...]

2° la détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes,
- b) pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis,
- c) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire,
- d) pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique,
- e) pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire,**
- f) pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives,**
- g) pratiques interventionnelles radioguidées en urologie,**
- h) pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur,**
- i) autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).**

Article 12 - Dispositions transitoires applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées

I. – Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la présente décision, une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire bénéficie :

– lorsque l'établissement réalise des pratiques interventionnelles intracrâniennes, de deux ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne mais réalise une activité interventionnelle de cardiologie ou sur le rachis, de quatre ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles ;

– lorsque l'établissement ne réalise pas d'activité interventionnelle intracrânienne, ni cardiologique, ni sur le rachis, de six ans pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles.

Toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande



d'enregistrement sans délai. »

Les activités de cardiologie ont été enregistrées en 2022. Les autres activités de pratiques interventionnelles radioguidées sont actuellement soumises au régime de la déclaration.

Concernant le site principal de Brive-la-Gaillarde, 6 arceaux sont déclarés alors que 7 arceaux sont utilisés. Les inspecteurs vous ont indiqué que l'ajout d'un arceau émetteur de rayons X utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées doit faire l'objet d'une demande initiale d'enregistrement accompagnée de l'ensemble des documents à jour prévus par la décision 2021-DC-704 pour le site principal.

Concernant le site de St Germain, les inspecteurs vous ont indiqué que ce site n'est plus couvert par la déclaration de la clinique depuis la reprise de l'activité en 2020 par le CH de Brive. Ce site étant déporté du site principal, une demande d'enregistrement propre doit être réalisée.

Demande I.4 : Régulariser la situation administrative des 2 sites en déposant sous 1 mois pour chacun une demande d'enregistrement des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X de vos activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

*

II. AUTRES DEMANDES

Mise en œuvre du système d'assurance de la qualité et organisation de la radiophysique médicale

*« 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 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 ;

3° **pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;** [...] »

« 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 [...] »

« Article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités - Prescriptions portant sur l'organisation relative à la radioprotection des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées

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

Les inspecteurs ont relevé positivement qu'un audit détaillé avait été mené en 2023 concernant la déclinaison des exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. Un plan d'action adapté aux activités de l'établissement a ensuite été établi. Par contre les inspecteurs estiment que le temps dédié à la physique médicale, en l'occurrence 0,2 ETP pour les pratiques interventionnelles radioguidées, n'est pas suffisant au regard de l'ambition de ce plan d'action.

Les inspecteurs ont noté qu'un objectif de renforcement des compétences terrain en radiophysique médicale de l'ensemble des intervenants est issu de l'audit de 2023. A ce jour, 27 agents ont bénéficié de la sensibilisation.

Concernant les modalités de suivi du patient, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une procédure de prise en charge des potentiels effets dermatologiques dus aux rayons X était en cours de mise en place, suite à la validation d'un urologue, d'un cardiologue et de la commission médicale d'établissement (CME). Une fiche d'information à destination du médecin traitant sur ce risque déterministe va être élaborée.

Les inspecteurs ont consulté le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) mis à jour en septembre 2024. Si ce document est relativement détaillé en ce qui concerne l'activité de radiothérapie, en revanche les activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle sont peu décrites. Il est écrit dans le POPM que « l'intégration des physiciens se fera dans les différents domaines de la radiologie interventionnelle et radiologie conventionnelle de manière progressive », or les besoins en radiophysique médicale sont nécessaires rapidement, notamment avec l'arrivée d'un nouvel appareil et les actions d'optimisation prévues dans le plan d'action.



Demande II.1 : Poursuivre le déploiement du système d'assurance de la qualité au sein du bloc opératoire. Transmettre à l'ASN votre plan d'action comprenant, pour chacune des actions, des pilotes identifiés et des temps dédiés permettant de mettre en œuvre l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660 accompagné de l'échéancier associé ;

Demande II.2 : Réévaluer les besoins en physique médicale en identifiant et priorisant les tâches de physique médicale de votre plan d'action.

*

Optimisation - Évaluation des doses délivrées aux patients - Niveaux de Référence Interventionnels Locaux

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

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

« 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 ; [...]

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 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. »

A ce jour il n'existe pas d'état des lieux des protocoles existants sur chaque arceau. Il s'agit d'un des objectifs du plan d'action qualité.

Les inspecteurs ont noté que le physicien médical a réalisé en septembre 2024 une analyse des doses délivrées aux patients sur les actes les plus réalisés, en orthopédie (fracture du poignet), en urologie (changement de sonde « JJ » et urétéroscopie), en chirurgie vasculaire (angioplastie artérielle transluminale iliaque), ainsi qu'en gastro-entérologie (pose d'un cathéter).

Cet état des lieux n'a pas encore fait l'objet ni d'une présentation, ni d'un retour d'expérience avec les professionnels impliqués.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'absence de DACS était un frein à la démarche d'optimisation et ne facilitait pas le recueil et l'analyse des doses.

Demande II.3 : Présenter l'analyse des doses délivrées aux patients aux professionnels impliqués afin de proposer des axes d'optimisation. Formaliser l'organisation retenue pour la mise en œuvre du principe d'optimisation et la coordination des acteurs impliqués. Transmettre à l'ASN votre démarche d'optimisation et les actions qui seront mises en œuvre en vue de l'établissement de niveaux de référence interventionnels locaux.

*

Compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

« Article 1 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 : [...]

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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

« Article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 - **Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis**, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

A 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. »



Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit récent sur la complétude des comptes rendus d'actes avait été mené. Le résultat de cet audit indique que le niveau requis pour répondre aux exigences réglementaires n'est pas atteint. Un courrier de la direction, signé par le président de CME, a été adressé début novembre aux praticiens afin de leur rappeler leurs obligations en la matière. En parallèle, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un logiciel était en cours de déploiement afin de disposer automatiquement des données réglementaires et les consigner sur le compte rendu opératoire.

Demande II.4 : Prendre les mesures nécessaires permettant de garantir que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations réglementairement requises. Vous ferez part à l'ASN des mesures retenues.

*

Evaluations individuelles d'exposition – Port des dosimètres

« 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 ; [...]

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

« Article R4451-56 du code du travail :

I.- Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible.

Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après :

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

« 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. 4451-65 du code du travail – I. **La surveillance dosimétrique individuelle** liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon **est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.** »

« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :

1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.

Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs ont été consultées lors de l'inspection. Les conclusions de ces évaluations ne prennent pas en compte des situations dégradées prévisibles.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres à lecture différée n'est pas systématique, notamment concernant les personnels médicaux avec moins de 50 % de port pour certaines spécialités. De même, il a été indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres opérationnels n'était pas intégré par l'ensemble des personnels. A contrario, il a été indiqué aux inspecteurs que le port des bagues dosimétrique est respecté par les praticiens qui en disposent.

Demande II.5 : Compléter les évaluations individuelles d'exposition en y intégrant les incidents raisonnablement prévisibles. Transmettre à l'ASN ces évaluations révisées ;

Demande II.6 : Veiller au respect du port d'un dosimètre à lecture différée par chaque travailleur classé accédant en zone délimitée. Veiller au respect du port d'un dosimètre opérationnel par chaque travailleur accédant en zone contrôlée.

*

Vérifications des équipements et des lieux de travail

« Article 10 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - **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.

II. La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I. [...] »

« **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. »

« **Article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié** – La **vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées** prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...].

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

« **Article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié** – L'**étalonnage, sa vérification et la vérification de bon fonctionnement de l'instrumentation de radioprotection** prévus à l'article R. 4451-48 du code du travail sont réalisés dans les conditions définies dans le présent article.

I. - La vérification de bon fonctionnement prévue au I. de l'article R. 4451-48 du code du travail porte sur les caractéristiques de l'appareil de mesure. Elle comprend :



1° Une vérification par l'employeur, lors de la réception du matériel, visant à s'assurer de l'adéquation de l'instrument de mesure avec la ou les gammes de mesure pour lesquelles il est utilisé et, le cas échéant, à vérifier la cohérence du mouvement propre de l'appareil ;

2° Une vérification, avant chaque utilisation, de l'alimentation électrique ainsi que de la cohérence du mouvement propre de l'appareil de mesure.

II. - La vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisé par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants. Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés. 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. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant. »

« **Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié - 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.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

Un programme de vérifications des moyens de prévention a été présenté aux inspecteurs. Ils ont constaté que ce programme :

- n'intègre pas les vérifications initiales des lieux de travail, selon l'article R. 4451-44 du code du travail ;
- n'intègre pas les vérifications périodiques :
 - des zones délimitées, selon l'article R. 4451-45 du code du travail;
 - des zones attenantes, selon l'article R. 4451-46 du code du travail;
 - de l'instrumentation de la radioprotection, selon l'article R. 4451-48 du code du travail.

De plus, les inspecteurs ont observé que les salles du bloc opératoire, non conformes à la décision n° 2017-DC60591, n'ont pas fait l'objet d'une vérification initiale.

Demande II.7 : Compléter le programme des vérifications pour y intégrer toutes les exigences de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, le transmettre à l'ASN ;

Demande II.8 : Transmettre à l'ASN les rapports de vérification initiale des salles du bloc opératoire quand les travaux de mise en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN auront été réalisés.

*

Coordination de la prévention

« 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

III. Ces mesures de coordination s'appliquent à l'entreprise d'accueil et au transporteur, lors d'opérations de chargement et de déchargement prévues aux articles R. 4515-1 et suivants. »

Je vous rappelle que 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 intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures intervenant dans votre établissement bénéficie 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.

Les inspecteurs ont relevé que les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir au sein de l'établissement en zone délimitée étaient identifiées. Les plans de prévention ont été mis à jour en septembre 2024 et signés avec certaines entreprises extérieures. Néanmoins, il n'existe pas de plans de prévention signés avec la totalité des entreprises extérieures, notamment avec des agences d'intérim. Il n'existe pas non plus de plans de prévention signés avec les médecins libéraux qui interviennent sur le site de St Germain.

Demande II.9 : Finaliser les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement en zone délimitée. Vérifier à cette occasion que les praticiens libéraux ont désigné un conseiller en radioprotection pour eux-mêmes. Communiquer à l'ASN le bilan des signatures de ces plans de prévention, ainsi que le bilan relatif à la désignation d'un conseiller à la radioprotection.

*

Délimitation et signalisation des zones contrôlées et surveillées ; Consignes d'accès en zones

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

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillée et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8.

II. L'employeur met en place :

1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;

2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

« Arrêté du 15 mai 2006⁶ modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants » :

« Article 4

I.- Les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées dans lesquels des rayonnements ionisants sont émis.

II.-A l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R. 4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R. 4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. »

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

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

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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

Les inspecteurs ont relevé que l'affichage des consignes d'accès en zone nécessitait d'être clarifié, notamment en affichant le zonage retenu sur les portes d'accès aux salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, il a été constaté dans la salle de cardiologie « Matisse » que l'affichage indique un pupitre en zone surveillée alors qu'il est désigné comme zone non réglementée dans les documents.

Demande II.10 : Vous assurer que la signalétique et les consignes affichées aux accès en zone délimitée soient complètes, claires et cohérentes avec vos évaluations de risques.

*

⁶ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants



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

Risque radon et document unique d'évaluation des risques professionnels « DUERP »

Observation III.1 : Les inspecteurs ont constaté que le risque radon n'était pas intégré dans le DUERP, au même titre que les autres risques.

* * *

*

Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois, à l'exception des demandes I.1, I.3 et I.4 pour lesquelles un délai plus court a été fixé à un 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 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASN

Signé par

Bertrand FREMAUX