

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 6 août 2019

**CODEP-MRS-2019-034933**

**GIE RADIO RADIO CHIRURGIE**  
**9 impasse Jean BOUIN**  
**30000 NIMES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 16 et 17/07/2019 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2019-0626  
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : 30-189-0112 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-031265 du 04/07/2019

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, les 16 et 17/07/2019, une inspection des installations du GIE RADIO RADIO CHIRURGIE. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre établissement vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 16 et 17/07/2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite de votre salle hybride située au sein du bloc Saint Antoine du nouvel hôpital privé les Franciscaines dans laquelle est utilisé un amplificateur de brillance.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la radioprotection des travailleurs et des patients est prise en compte de manière globalement satisfaisante par l'établissement.

L'inspecteur a noté favorablement la désignation de deux PCR assurant une continuité de présence et leur implication, l'utilisation de la fusion d'images permettant de réduire les doses délivrées au patient ainsi que la mise en place prévue d'un DACS commun à tous les sites d'imagerie ANIM.

Néanmoins, il a relevé des insuffisances ne permettant pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur qui font l'objet des demandes d'actions, des demandes de complément et des observations ci-dessous.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS**

#### *Co-activité et coordination des mesures de prévention*

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.*

*Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,*

*I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*

*Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*

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

Quelques plans de prévention établis avec différentes entreprises extérieures ont été présentés à l'inspecteur. Néanmoins, certains sont toujours en cours de signature et il n'a pas pu lui être confirmé qu'un tel document a bien été établi avec l'ensemble des prestataires. De plus, les plans consultés ne mentionnent pas clairement les documents fournis aux entreprises extérieures.

**A1. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

Les salariés des chirurgiens libéraux ainsi que les anesthésistes réanimateurs libéraux et leurs salariés sont amenés à entrer en salle. Or, au jour de l'inspection, aucune coordination générale des mesures de prévention n'a été mise en œuvre par la structure pour ces travailleurs non-salariés du GIE intervenant en zone réglementée. L'inspecteur a en particulier noté que les modalités de mise à disposition et de suivi de la dosimétrie, les documents que chaque partie s'engage à fournir et les exigences relatives au port de la dosimétrie et aux formations réglementaires n'ont pas été définies.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, mais la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié lui revient.

**A2. Je vous demande de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par les intervenants libéraux d'une part et votre établissement d'autre part, sont clairement explicitées, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, la mise à disposition d'équipement de protection individuel et de dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs classés et le suivi dosimétrique. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.**

#### Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

*Conformément à l'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 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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.*

*Conformément à 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.*

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.*

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur entrée en zone réglementée. De plus, seule la formation générique dispensée par e-learning fait l'objet d'une traçabilité. Des informations complémentaires, adaptées à l'établissement, seraient données par les PCR. Cependant, aucun document formalisant ces formations spécifiques (contenu de formation, feuilles d'émargement, etc.) n'a pu être présenté.

Les inspecteurs ont également noté que les travailleurs non classés susceptibles d'effectuer une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) n'ont pas bénéficié d'une information appropriée.

- A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive préalablement à son entrée en zone réglementée une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, adaptée au poste occupé et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation à la radioprotection des travailleurs classés soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.**
- A4. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur non classé accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée.**

#### Zonage

*Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées,*

*I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. 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 temporairement.*

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

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a observé que les règles d'accès, de travail et de sécurité en zone réglementée n'ont pas été affichées au niveau des portes d'accès au sas de la salle alors qu'elles sont munies d'une signalisation lumineuse. De plus, ces consignes ne sont pas toujours en adéquation avec la signalisation lumineuse en place (mention systématique de deux voyants alors que certains accès ne sont munis que d'un seul voyant) et ne mentionnent pour seul numéro téléphonique (donc à appeler en cas d'incident ou d'accident) que celui du prestataire d'assistance PCR.

- A5. Je vous demande d'afficher des consignes d'accès à chaque entrée de zone réglementée, de veiller à ce qu'elles soient en adéquation avec la signalétique lumineuse en place et à ce qu'elles ne risquent pas de prêter à confusion.**

#### Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, 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.*

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur a observé qu'un travailleur présent en salle ne portait pas de dosimétrie passive.

- A6. Je vous demande de sensibiliser les travailleurs classés entrant en zone réglementée à l'obligation réglementaire de port des dosimètres à lecture différée.**

#### Dosimétrie opérationnelle

*Conformément à l'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.

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les PCR ont indiqué consulter régulièrement les résultats de dosimétrie mais ne pas formaliser ces vérifications.

**A7. Je vous demande de formaliser l'exploitation des résultats de dosimétrie. Ces résultats devront être utilement analysés pour surveiller le port des dosimètres et améliorer les pratiques des travailleurs.**

#### Contrôles d'ambiance

Conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

L'inspecteur a constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

**A8. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire soient réalisés selon les périodicités réglementaires et d'en assurer la traçabilité.**

### **RADIOPROTECTION DES PATIENTS**

#### Formation à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019, 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 n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susmentionnées.

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.

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Il a été déclaré à l'inspecteur que des formations ont été dispensées par le constructeur à la mise en service de l'appareil et qu'un manipulateur en électroradiologie (MERM) référent a été désigné. La formation des nouveaux arrivants est réalisée par tutorat du MERM référent pour les MERM et par tutorat d'un médecin ou d'un chirurgien pour les médecins et les chirurgiens. Cependant, aucun document formalisant ces

formations (programme de formation, attestations, feuilles d'émargement, etc.) n'a pu être présenté à l'inspecteur.

**A9. Je vous demande de documenter et tracer les formations à l'utilisation de l'équipement dispensées aux personnes intervenant dans la délivrance de la dose.**

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une 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 qualité.*

*Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.*

L'inspecteur a observé que l'établissement dispose de protocoles adaptés accessibles sur la console du générateur de rayonnements X mais ceux-ci n'ont pas fait l'objet d'une validation par le physicien médical. Toutefois, quelques protocoles ont été formalisés, validés et diffusés.

**A10. Je vous demande de poursuivre la rédaction et la mise en œuvre des protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle réalisés au sein de votre salle. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de votre appareil et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical.**

**B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Conformité des locaux

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.*

*Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.*

*Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.*

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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 ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

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

L'inspecteur a noté que le rapport actualisé présenté au cours de l'inspection ne mentionne ni mesures ni informations concernant les zones attenantes situées à l'extérieur du bâtiment et au niveau N-1.

De plus, les boutons d'arrêt d'urgence vus en salle ne semblent pas présenter de dispositif de réarmement (simples boutons autour de la table et boîtier muni d'une vitre au poste de pilotage).

Enfin, la signalisation lumineuse présente en salle n'est pas mentionnée et les portes internes du sas, donnant directement sur la salle, ne comportent que des voyants d'émission.

**B1. Je vous demande de vous assurer que les boutons d'arrêt d'urgence et la signalisation lumineuse répondent aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN susvisée et de compléter le rapport de conformité de la salle afin d'y inclure l'ensemble des éléments requis par l'article 13 de cette décision. Vous me transmettez une copie du rapport actualisé et m'informerez, en cas de mise en évidence d'une non-conformité, des dispositions prises ou prévues pour y remédier.**

## **C. OBSERVATIONS**

### Nouvelle réglementation

Des arrêtés et décisions vont venir expliciter les décrets n° 2018-437 et 2018-438 du code du travail et le décret n° 2018-434 du code de la santé publique, parus le 4 juin 2018 et applicables depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2018 (sauf dispositions contraires).

**C1. Vous veillerez à vous approprier le nouveau référentiel réglementaire et à adapter, si nécessaire, le régime administratif de votre appareil électrique générant des rayons X.**

### Gestion et déclaration des événements significatifs

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'inspecteur a noté qu'il n'existe aucune procédure encadrant la gestion des événements indésirables et significatifs de radioprotection.

**C2. Il conviendra de rédiger et diffuser une procédure d'enregistrement et de gestion des événements indésirables et significatifs de radioprotection. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique.**

### Avis d'aptitude

*Conformément à l'arrêté du 16 octobre 2017 fixant le modèle d'avis d'aptitude, d'avis d'inaptitude, d'attestation de suivi individuel de l'état de santé et de proposition de mesures d'aménagement de poste, un avis d'aptitude ou un avis d'inaptitude conforme aux modèles figurant aux annexes 2 et 3 de l'arrêté est remis au travailleur bénéficiant d'un suivi individuel renforcé ainsi qu'à son employeur à l'issue de toute visite réalisée par le médecin du travail (à l'exception de la visite de pré-reprise).*

L'inspecteur a observé que certains avis d'aptitude ne mentionnent pas de date de prochaine visite alors que cette information est prévue par les modèles joints à l'arrêté susmentionné.

**C3. Il conviendra de vous assurer que les avis d'aptitude transmis par le médecin du travail respectent les préconisations de l'arrêté du 16 octobre 2017.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Aubert LE BROZEC**