



Référence courrier : CODEP-BDX- 2021-016122

Bordeaux, le 7 avril 2021

**Centre hospitalier François Mitterrand
Service d'imagerie médicale
4 boulevard Hauterive
64046 Pau Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2021-0931 du 30 mars 2021
Centre Hospitalier de Pau / Service Imagerie
Scannographie / M640028

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

Messieurs,

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 30 mars 2021 au sein du service d'imagerie médicale du Centre hospitalier de Pau.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'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 de deux appareils de scanographie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des pupitres de commande des deux scanners et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (directrice qualité et gestion des risques, physicienne médical, médecin radiologue, conseillers en radioprotection, cadres de santé, manipulateurs d'électroradiologie médicale, ingénieur qualité).

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

- la situation réglementaire des activités ;
- la désignation de trois conseillers en radioprotection et l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la coordination de la radioprotection ;
- l'aménagement des lieux de travail notamment en termes de délimitation et de signalisation des zones réglementées ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition et le classement des professionnels exposés ;
- la mise à disposition de moyens dosimétriques adaptés et la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective et individuelle ;
- les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- les contrôles de qualité internes et externes des appareils de scanographie ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour le scanner 1 ;
- l'expertise d'un physicien médical et la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ;
- la validation des demandes d'actes de scanographie par les radiologues ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables et la mise en place d'un processus de retour d'expérience.

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

- la formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés ;
- l'accès en zone contrôlée du personnel non classé ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour le scanner 2 ;
- la prise en compte de certaines exigences de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. »

« 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 inspecteurs ont noté que dix manipulateurs en électroradiologie médicale et quatre radiologues n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs exposés depuis au moins 3 ans.

Une solution de formation par e-learning est en cours de développement avec un organisme externe.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés et de respecter la périodicité de son renouvellement. Vous lui transmettez un état des lieux actualisé.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Article R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

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

« Article R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

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

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié des travailleurs classés intervenant en zone réglementée au sein du service d'imagerie médicale n'avait pas bénéficié d'un examen médical d'aptitude depuis 4 ans.

Un nouveau médecin du travail vient de rejoindre l'établissement, après une vacance de poste de plus d'un an. Un lien est à renouer entre la médecine du travail et le service de radioprotection (communication des bilans dosimétrique opérationnels des travailleurs).

Demande A2: L'ASN vous demande de remédier à cette situation dans les meilleurs délais. Vous veillerez à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie du suivi individuel renforcé prévu par les articles R. 4624-24, R. 4624-25, R. 4624-28 et R. 4451-82 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN les dispositions adoptées.

A.3. Modalités d'accès aux zones réglementées

« Article R. 4451-30 du code du travail - L'accès aux zones délimitées en application des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 est restreint aux travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-32 du code du travail - Les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisé par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, 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. »

L'ensemble des travailleurs du service d'imagerie médicale est classé en catégorie B.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le personnel du service technique de l'hôpital n'est pas classé en tant que travailleurs exposés et ne dispose pas d'une autorisation individuelle de leur employeur, établie sur la base d'une évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants. Or ces agents peuvent être amenés à accéder aux zones réglementées du service d'imagerie médicale notamment lors d'une opération de maintenance.

Demande A3: L'ASN vous demande d'identifier les travailleurs non classés susceptibles d'accéder en zones réglementées, de réaliser une évaluation individuelle de leur exposition et de leur délivrer une autorisation individuelle d'accès.

A.4. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667 - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

« Annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 – Évaluation dosimétrique (modalités de recueil, d'analyse et d'archivage)

1. Règles générales - Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ; [...]

2. Règles spécifiques - Pour certains dispositifs médicaux, les évaluations dosimétriques respectent les règles spécifiques complémentaires ou qui se substituent aux règles générales, définies ci-après :

- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année ; »

Les inspecteurs ont constaté que les relevés dosimétriques de deux examens sur le scanner 1, transmis à l'IRSN en vue d'une évaluation des doses de rayonnement délivrées aux patients, sont conformes aux valeurs guide diagnostic (VGD) définies dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté qu'un des patients retenu pour l'évaluation présente un indice de masse corporel de 37,2, hors de la méthodologie décrite dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

En revanche, aucun relevé dosimétrique n'a été établi pour le scanner 2 (urgences).

En outre, les inspecteurs ont constaté qu'il n'y avait pas de procédure qualité décrivant les modalités d'élaboration et d'organisation en vue de respecter annuellement les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

Demande A4 : L'ASN vous demande d'établir les évaluations dosimétriques sur les deux scanners chaque année. Les évaluations de 2021 transmises à l'IRSN seront communiquées à l'ASN.

De plus, l'ASN vous demande d'établir une procédure décrivant l'organisation mis en œuvre par le service en vue de respecter les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667.

A.5. Assurance de la qualité en imagerie médicale¹

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

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

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

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

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

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

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

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les **modalités d'information des personnes exposées**, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

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° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées. »

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les **modalités d'habilitation au poste de travail**, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...] »

Les inspecteurs ont relevé que la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN avait été déclinée au travers d'un projet de service dénommé « gestion des risques en imagerie médicale » formalisé.

Un processus de retour d'expérience est en place (système informatisé de déclaration interne des événements indésirables, CREX). Par ailleurs, le déploiement d'un système de suivi informatisé des plans d'action est projeté.

Une réflexion sur l'habilitation des manipulateurs en électroradiologie a également été initiée.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la déclinaison des prescriptions de la décision précitée n'était pas encore exhaustive, notamment concernant les modalités relatives à l'habilitation au poste de travail des professionnels (méthodologie, points de contrôle à évaluer), qui ne sont pas formellement définies.

Demande A5 : L'ASN vous demande de poursuivre les travaux relatifs à la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Un plan d'actions (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.) permettant de répondre aux exigences spécifiées sera transmis à l'ASN.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – IV. Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique – Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire², homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de la santé à la radioprotection des patients, prévu à l'article L.1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formation équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que deux manipulateurs en électroradiologie médicale n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients. De plus, l'attestation de formation d'un manipulateur en électroradiologie médicale n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

² Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019—DC—0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Une session de formation a été annoncée courant 2021.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés.

B.2. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« 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. »

« Extrait du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Le POPM doit préciser la répartition et l'affectation des tâches et les responsabilités associées, les missions et les activités assurées. »

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), dans sa version 4, datée du 2 mars 2021, couvre le secteur d'imagerie médicale, ainsi que la médecine nucléaire, la cardiologie et le bloc opératoire. La périodicité de révision de ce document est à préciser.

Les activités de physique médicale sont portées essentiellement par la physicienne de l'hôpital (0,9 ETP). Des tâches identifiées sont déléguées aux manipulateurs en radiologie, techniciens biomédicaux ou à des sociétés externes. La priorisation des tâches, notamment en cas de fonctionnement dégradé, est néanmoins à définir. Il est également recommandé d'intégrer dans le POPM les actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement impactant la physique médicale.

Actuellement doté d'un PACS, il a été annoncé aux inspecteurs que l'établissement prévoit de remplacer ce dernier et de le compléter par l'installation d'un DACS (Krypton).

Les inspecteurs ont relevé qu'aucun seuil d'alerte de dose n'avait été mis en place sur chaque scanner. Néanmoins, les niveaux de référence diagnostiques sont consultables aux pupitres de commande des scanners. Lors de l'activité de nuit, la société de téléradiologie émet une alerte lors d'un dépassement supérieur à 2 fois les NRD. De plus, la physicienne dispose d'un accès à l'outil TeamPlay, fourni par SIEMENS, pouvant faire ressortir des alertes. Il est à noter qu'un paramétrage des seuils et une formation à la prise en main de l'application s'avère nécessaire afin de pouvoir l'utiliser pleinement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de compléter votre POPM afin d'intégrer les remarques listées ci-dessus. La conduite à tenir en cas de déclenchement du seuil d'alerte de dose sur chaque scanner est à formaliser. De plus, l'ASN vous invite à évaluer objectivement les besoins en ETP liées aux tâches de la physique médicale, notamment en prévision de la mise en place du DACS nécessitant un temps de main d'œuvre de physique médicale notable.

B.3. Présentation du bilan annuel auprès du CHSCT

« Article R4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

« Article R4451-124 du code du travail - I. Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16. »

Les inspecteurs ont constaté que le dernier bilan annuel présenté au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail par la PCR datait du 16 mai 2019. Les données dosimétriques y été simplement présentées comme inférieures aux seuils réglementaires.

Il a été annoncé que le prochain CHSCT aura lieu en juin 2021.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte-rendu du CHSCT durant lequel le bilan annuel sera présenté, suivant les modalités prescrites par la réglementation.

B.4. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591³

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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.

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

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. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591-

[...] 1° Les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ; [...]

[...] 2° Pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

Le rapport technique démontrant la conformité du scanner 1 est établi.

Concernant le scanner des urgences installé depuis 2016, un rapport interne concluant à la conformité de l'installation a été présenté aux inspecteurs. Il est à noter que le remplacement de ce scanner est projeté pour 2022.

Demande B4 : L'ASN vous demande de lui transmettre le rapport de conformité mentionné à l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349, ou le rapport technique cité à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591, de la salle du scanner des urgences.

C. Observations

C.1. Décision ASN n°2021-DC-07040 relative au régime d'enregistrement

La décision n° 2021-DC-0704⁴ relative au régime de l'enregistrement est en attente d'homologation, pour une entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2021. Les appareils de scanographie à finalité diagnostique, ainsi les arceaux émetteurs de rayons X pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées listées par la décision, seront concernés par ce nouveau régime.

Dans le cadre du remplacement du scanner des urgences, la procédure de demande d'enregistrement devra être appliquée.

Pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, une description des types d'actes exercés, ainsi que les références de la déclaration concernée, devront être transmis à l'ASN, dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur de la décision.

* * *

⁴ 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.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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 bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Bordeaux par messagerie pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU