

**Référence courrier :**  
CODEP-MRS-2023-025161

**Clinique Synergia Ventoux**  
Directeur  
26 Rond-point de l'amitié  
84200 Carpentras

Marseille, le 21 avril 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 14 avril 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0617 / Référence du dossier : D840005  
(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 suites de l'inspection menée par l'ASN le 05/10/2017 référencée CODEP-MRS-2017-043034
  - [5]** 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
  - [6]** 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
  - [7]** Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales
  - [8]** Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
  - [9]** Arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants
  - [10]** Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
  - [11]** 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
  - [12]** 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 X



Monsieur,

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 14 avril 2023 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées dans votre établissement.

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

## **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 14 avril 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés et décisions d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite du bloc opératoire et se sont intéressés à la conformité des diverses salles où des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) sont réalisées.

Ils ont eu également l'occasion de vérifier la présence de dosimètres opérationnels à proximité des salles de bloc opératoire, le tableau où les dosimètres à lecture différée sont entreposés hors période de port. Par ailleurs, ils ont consulté le registre de connexion des dosimètres opérationnels qui est disponible depuis un ordinateur au niveau du bloc opératoire.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont 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 l'organisation de radioprotection de l'établissement mise en place mérite d'être stabilisée. Cette organisation, très récente, a conduit à un effort collectif de la part des divers interlocuteurs dans les mois qui ont précédé l'inspection avec des vraies propositions visant à renforcer la radioprotection des patients et des travailleurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs d'écarts réglementaires, dont certains qui avaient déjà été constatés lors de l'inspection menée le 5 octobre 2017 (cf. lettre de suites [4]). L'ASN note particulièrement des axes d'amélioration nécessaires sur le port des dosimètres opérationnels, les vérifications de radioprotection ou l'assurance de la qualité.

L'ensemble des constatations ou observations sont développées ci-après.

### **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.



## II. AUTRES DEMANDES

### Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-111 du code du travail dispose : « *L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

- 1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° *Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre ».*

L'article R. 4451-112 du même code précise : « *L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° *Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° *Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

L'article R. 1333-138 du code de la santé publique dispose : « *Font l'objet, par le responsable de l'activité nucléaire et préalablement à leur mise en œuvre, d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire :*

- 1° *Tout changement du conseiller en radioprotection mentionné à l'article R. 1333-18 ou à l'article R. 4451-112 du code du travail [...] ».*

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement a nommé, en fin d'année 2022, sa nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR). Or, la PCR précédente a quitté ses fonctions en milieu d'année 2022. Il en résulte que l'organisation de la radioprotection s'est retrouvée fragilisée pendant plusieurs mois pendant l'année dernière. Par ailleurs, l'ASN n'a pas été informée du changement de PCR.

Enfin, il a également été précisé durant l'inspection que le responsable de bloc opératoire assure un relais de la mission de radioprotection au bloc opératoire puisque la PCR actuelle a, par ailleurs, des missions en tant qu'Ingénieur biomédical dans l'établissement. L'ASN considère, au vu des évolutions récentes sur l'organisation de la radioprotection, qu'un document décrivant l'organisation de la radioprotection mérite d'être établi pour clarifier les rôles et missions de chacun des interlocuteurs concernés.

**Demande II.1. : Poursuivre les efforts en matière de pérennisation et renforcement de l'organisation de la radioprotection de l'établissement.**

**A cette fin, vous disposerez à tout moment d'au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention dans les conditions prévues par le code du travail.**

**Demande II.2. : Informer préalablement l'ASN de tout changement de conseiller en radioprotection conformément à l'article R. 1333-138 du code de la santé publique.**

## Vérifications de radioprotection

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] précise que « *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.»*

Les inspecteurs ont relevé les incohérences et axes d'amélioration suivants par rapport au programme des vérifications qui de façon générale n'est pas décliné pour l'établissement concerné :

- le programme mentionne des vérifications spécifiques à des scanners médicaux alors que la clinique n'en dispose pas ou des vérifications sur des contacteurs de porte alors que les installations n'en sont pas équipées ;
- ce même programme mentionne l'existence d'un référent de site pour les vérifications de remise en service prévues à l'article R. 4451-43 du code du travail alors qu'il n'y a pas de référent à proprement parler ;
- il prévoit que les vérifications périodiques portant sur les équipements de travail soient faites par le conseiller en radioprotection alors que ces vérifications sont confiées à une société de prestation sous la supervision de la PCR ;
- la périodicité des vérifications n'est pas justifiée ;
- des critères justifiant une nouvelle vérification initiale en application de l'article R. 4451-40 du code du travail (vérification sur les équipements de travail) par le biais d'une augmentation de l'activité semblent mieux s'appliquer aux vérifications prévues à l'article R. 4451-44 du même code ;
- en cas de non-conformité identifiée au cours d'une vérification périodique (cf. articles R. 4451-42, R. 4451-45 et R. 4451-46 du code du travail) la notion d'actions correctives importantes mérite d'être clarifiée ;
- la liste des dosimètres opérationnels ne figure pas dans le programme alors que la vérification de leur étalonnage en application de l'article R. 4451-48 du code du travail n'est pas réalisée au même instant sur l'ensemble du pool de dosimètres.

**Demande II.3. : Ajuster le programme des vérifications prévu à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] en prenant en compte les remarques ci-avant.**

## Port des dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail dispose : « *I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 [...] 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. [...] ».*

Les inspecteurs ont consulté le registre des connexions des dosimètres opérationnels des agents salariés de votre établissement. Il a été précisé aux inspecteurs que l'instauration de la dosimétrie opérationnelle date de 2022. Il conviendra de vous assurer que les dosimètres opérationnels sont portés puisque le registre des connexions ne permet pas de conclure sur la connexion effective des dosimètres.



En outre, je vous rappelle que l'ASN avait déjà relevé des insuffisances sur le port des dosimètres opérationnels lors de l'inspection du 5 octobre 2017 (cf. demande A10 du courrier [4]). Une attention particulière devra être portée aux engagements tenus auprès des autorités compétentes de contrôle.

Enfin, il conviendra de s'intéresser au pool de dosimètres opérationnels disponibles au regard de l'activité réalisée et du nombre d'agents pouvant être présents en zone contrôlées.

**Demande II.4. : Mener un audit sur le port des dosimètres opérationnels et veiller à ce que les salariés de l'établissement les portent lors des interventions radioguidées. Communiquer le résultat de ce bilan ainsi que les actions correctives éventuellement envisagées.**

### **Assurance de la qualité**

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 [6] fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé qu'un bilan de l'application de la décision précitée avait été réalisé par l'entreprise externe de physique médicale. Un plan d'action a par ailleurs été établi visant à corriger les écarts décelés. Plusieurs remarques ont été formulées durant l'inspection concernant ce bilan ou les procédures établies en application de la décision susmentionnée :

- les dispositions de la décision citée ci-avant s'appliquent indépendamment du fait que les personnes soient salariées ou pas de l'établissement alors que certaines procédures semblent s'appliquer uniquement aux salariés de la clinique ;
- la procédure de déclaration des événements indésirables mérite d'être mise à jour pour intégrer les critères de déclaration d'événements significatifs en radioprotection relatifs aux situations d'expositions non maîtrisées du public, acte ou tentative d'acte de malveillance ou tout autre événement jugé significatif par le responsable de l'activité nucléaire (cf. guide n° 11 de l'ASN) ;
- il est nécessaire de préciser les événements indésirables qui engendrent la réalisation d'une analyse systémique dans le cadre du processus de retour d'expérience ;
- sur l'optimisation des pratiques, il est nécessaire de poursuivre le recensement des données dosimétriques pour les divers actes de manière à finaliser la détermination des niveaux de référence locaux et les valeurs déclenchant une analyse.

**Demande II.5. : Poursuivre la mise en œuvre du système de l'assurance de la qualité tel que requis par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN [6].**

**Etablir un bilan actualisé des dispositions exigées par cette décision précisant les échéances envisagées pour la levée des non-conformités identifiées.**

### **Formation des agents à la radioprotection des patients**

Les inspecteurs n'ont pas pu recueillir l'ensemble des dates de validité de la formation continue de l'ensemble des médecins à la radioprotection des patients pour s'assurer du respect des dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [7].

Par ailleurs, pour ce qui concerne les aides-opérateurs exerçant au bloc opératoire durant les PIR, les inspecteurs estiment qu'il conviendra d'apporter des précisions quant à leurs interventions durant ces actes puisque certains pourraient être concernés par l'obligation de formation précitée.



**Demande II.6. : Confirmer que tous les chirurgiens réalisant des PIR dans votre établissement disposent d'une formation à la radioprotection des patients à jour conformément aux exigences fixées par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée [7].**

**Demande II.7. : Clarifier les missions des aides opératoires et, le cas échéant, les former à la radioprotection des patients conformément aux dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée [6].**

### **Comptes rendus d'actes**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 [8] précise que : « *tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ; 2. la date de réalisation de l'acte ; 3. les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée [...] ; 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 (Produit Dose.Surface- PDS) ».*

Plusieurs bilans portant sur l'exhaustivité des comptes rendus d'actes médicaux des PIR ont été réalisés par les services de l'établissement. Le bilan présenté aux inspecteurs démontre que seuls 40 % des comptes rendus sont conformes aux exigences fixées par l'arrêté précité. Vos efforts en la matière méritent d'être poursuivis et encouragés.

Par ailleurs, en réponse à la demande A20 de la lettre de suites de l'inspection du 5 octobre 2017 [4] vous vous étiez engagés à mettre en place une évaluation des pratiques professionnelles (EPP) concernant l'élaboration des comptes rendus d'actes en cours d'année 2018. Les conclusions de cette EPP n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

**Demande II.8. : Poursuivre vos efforts visant à vous assurer que les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant l'ensemble des informations fixées par l'arrêté du 22 septembre 2006 [8].**

**Demande II.9. : Transmettre les résultats de l'évaluation des pratiques professionnelles réalisée en 2018 concernant les comptes rendus d'actes conformément à l'engagement tenu par rapport à l'inspection menée par l'ASN en 2017.**

### **Documents à transmettre à l'ASN**

Plusieurs documents n'ont pas pu être consultés au cours de l'inspection pour permettre à l'ASN de s'assurer du respect de plusieurs dispositions réglementaires en vigueur :

- La date de la formation à la radioprotection des travailleurs qui précède celle en vigueur pour l'un des agents classés en catégorie B ;
- La date d'embauche de l'un de vos salariés ;
- La date de la visite médicale qui précède celle en vigueur pour l'un de vos salariés.

Les identités des salariés concernées peuvent être redemandées à l'ASN.

**Demande II.10. : Transmettre les informations citées ci-avant.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

#### **Evaluation l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants**

L'article R. 4451-52 du code du travail précise : « *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 [...]* ».

L'article R. 4451-53 du code du travail dispose : « *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 [...]* ».

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs salariés de l'établissement n'ont pas fait l'objet de l'évaluation individuelle de leur exposition telle que mentionnée à l'article R. 4451-52 du code du travail (EIERI) alors qu'ils accèdent en zone délimitée.

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont également relevé que les fréquences des expositions dans les EIERI ne sont pas clairement établies alors qu'elles sont requises en application de l'article R. 4451-53 du code du travail.

Pour ce qui concerne les incidents raisonnablement prévisibles, les hypothèses prises en compte méritent d'être développées avant d'être prises en compte dans ces évaluations.

Constat d'écart III.3 : Enfin, les inspecteurs ont relevé que les hypothèses prises en compte dans les EIERI des travailleurs se basent sur le nombre d'actes PIR réalisés dans la clinique répartis de manière équitable entre les salariés en fonction de leur quotité de travail. Il n'est pas possible actuellement de prouver que l'activité est répartie de manière équitable entre les divers salariés. L'ASN considère que les évaluations réalisées ne sont pas individualisées contrairement aux exigences réglementaires en vigueur.

#### **Surveillance dosimétrique des travailleurs non classés**

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose : « *I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...].*

*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 ».*

Constat d'écart III.4 : Aucun moyen n'a été mis en place par l'établissement pour lui permettre de démontrer que l'exposition des travailleurs non classés salariés de l'établissement accédant en zone délimitée demeure inférieure aux niveaux de

dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail conformément à l'article R. 4451-64 du même code.

### **Vérifications de radioprotection**

L'article R. 4451-42 du code du travail précise : « *L'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail mentionnés aux articles R. 4451-40 et R. 4451-41 afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers. [...]* ».

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié [5] dispose : « *La vérification périodique prévue à l'article R. 4451-42 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.*

*Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité [...] de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 [...].*

*La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an ».*

Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont relevé que la vérification des dispositifs d'arrêt d'urgence des équipements de travail n'a pas été réalisée en 2022 sans justification recevable.

L'article R. 4451-49 du code du travail précise : « *I.-Le résultat des vérifications initiales prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 est consigné sur le ou les registres de sécurité mentionnés à l'article L. 4711-5. II.-Les résultats des autres vérifications prévues à la présente section sont consignés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans ».*

Constat d'écart III.6 : Les inspecteurs n'ont pas pu consulter une partie de l'historique des résultats des vérifications qui ne sont pas confiées à des organismes accrédités puisque les données ne sont plus à votre disposition.

### **Période de port des dosimètres à lecture différée**

Le I de l'article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 [9] dispose : « *L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité [...]* ».

Constat d'écart III.7 : Il a été porté à la connaissance des inspecteurs que certains dosimètres à lecture différée n'ont pas été transmis à l'organisme de dosimétrie accrédité dans les 10 jours suivant leur période de port.

### **Plan de l'organisation de la physique médicale**

L'article 4 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [10] dispose : « *Dans les établissements [...] disposant de structures de radiologie interventionnelle [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]* ».

L'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 [11] de l'ASN précise : « *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 ».*

Constat d'écart III.8 : Les inspecteurs ont relevé que le plan de l'organisation de la physique médicale (POPM) ne répond pas à l'ensemble des dispositions exigées :

- le POPM n'est pas clair sur la nécessité de présence d'un physicien médical sur site lors de la réception des dispositifs médicaux et lors de la mise en place de protocoles optimisés conformément à la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN [12] ;
- le POPM ne porte pas sur la priorisation des tâches de la physique médicale hormis sur le plan d'action visant à la levée des non-conformités identifiées en termes d'assurance de la qualité (cf. demande II.5).

### **Conformité des installations**

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN [12] dispose : « *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. [...]*

*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. [...]* ».

L'article 10 de cette même décision précise : « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations* ».

L'article 13 de la décision précitée complète ces dispositions en précisant que « *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 ;*

*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. [...]* ».

Constat d'écart III.9 : Une partie des rapports techniques ne mentionne pas les résultats des vérifications portant sur les dispositifs de sécurité des signalisations lumineuses (salles n° 1, n° 2 et n° 3 à n° 8) tandis qu'une autre partie ne décrit pas suffisamment les installations (salles n° 3 à n° 8).



Constat d'écart III.10 : Les inspecteurs ont également relevé, lors de la visite de l'une des salles de bloc, que la signalisation relative au risque d'exposition (mise sous tension) présent sur l'équipement lui-même n'est pas visible en tout point du local.

### **Zonage radiologique**

Observation III.1 : Il conviendra de développer les hypothèses prises en compte dans l'étude portant sur le zonage radiologique en s'intéressant à la notion de capacité maximale de chacune des installations du bloc opératoire où sont réalisées des PIR. Actuellement l'évaluation est basée sur une activité globale de l'année 2022 répartie par salle. La délimitation des zones doit être conforme à l'article R. 4451-22 qui dispose que « *L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 8° et 9° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.* » L'instruction n° DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants apporte notamment des éléments de compréhension et d'application du code du travail sur ce point.

### **Formation à la radioprotection des travailleurs salariés**

Observation III.2 : Il conviendra de vous interroger sur la pertinence des modalités de formation à la radioprotection de vos salariés puisqu'actuellement elle est faite en e-learning et complétée par transmission d'une notice. Il pourrait s'avérer judicieux, en raison des observations et écarts relevés lors de l'inspection, de rappeler les consignes applicables notamment sur le port des dosimètres opérationnels. Enfin, une formation permettant une interaction entre la personne devant animer la formation et les agents pourrait s'avérer bénéfique par rapport à une formation purement théorique en e-learning.

### **Suivi médical des travailleurs classés**

Observation III.3 : Les inspecteurs ont relevé que la visite médicale d'un salarié n'a pas été réalisée dans les 3 mois à partir de la date de prise de fonction effective.

### **Perte de colis contenant des dosimètres à lecture différée**

Observation III.4 : Une partie des données dosimétriques des travailleurs classés ne sont pas accessibles via SISERI puisqu'un colis de dosimètres à lecture différée destiné à l'organisme de dosimétrie accrédité aurait été perdu. Il conviendra de prendre contact avec le médecin du travail pour déterminer les éventuelles suites à donner.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous quatre mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.



Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

**Jean FÉRIÈS**

#### **Modalités d'envoi à l'ASN**

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).