



Bordeaux, le 24 décembre 2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-059322

**Centre Hospitalier Nord Deux-Sèvres
Rue de Brossard
CS 60199
79205 PARTHENAY CEDEX**

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2018-0093 des 6 et 7 décembre 2018

Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 les 6 et 7 décembre 2018 au sein d'un établissement.

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 déclarant.

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 dans votre établissement.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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 générateurs de rayons X au sein de l'établissement.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeurs, cadres de santé, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, ingénieur biomédical).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de conseillers en radioprotection ;
- la présentation du bilan de la radioprotection au comité social et économique (anciennement comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail) ;
- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures qu'il conviendra de compléter ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la délimitation des zones réglementées ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la mise à la disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs et opérationnels qu'il conviendra de compléter en cardiologie interventionnelle ;
- le port effectif des dosimètres passifs corps entier ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591² ;
- la réalisation des contrôles de qualité des appareils qu'il conviendra de compléter.

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

- l'intégration de la radioprotection dans le parcours du nouvel arrivant ;
- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures concernées ;
- le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des dosimètres opérationnels et des bagues pour la dosimétrie d'extrémités ;
- l'optimisation des protocoles d'acquisition des générateurs de rayons X ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire de tous les patients ;
- le suivi des non conformités relevées lors des contrôles de qualité des appareils.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques - Salarié compétent - Document unique d'évaluation des risques

Article R. 4451-111 du code du travail - 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 aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Article R. 4451-112 du code du travail - 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 ».

² 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

N.B. : Article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont relevé que l'information concernant les arrivées et départs de personnel n'est pas transmise de manière systématique aux conseillers en radioprotection. Par conséquent, le classement des nouveaux arrivants et les dispositions afférentes notamment en termes de formation réglementaire à la radioprotection, de visite médicale et de surveillance dosimétrique peuvent être inadaptés.

Demande A.1: L'ASN vous demande de formaliser et mettre en œuvre une organisation de la radioprotection permettant au conseiller à la radioprotection de pouvoir procéder au classement de tout travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants, et notamment des nouveaux arrivants. Vous transmettez les dispositions adoptées.

A.2. Coordination de la prévention

Article R. 4451-1 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, **y compris les travailleurs indépendants**, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. [...].

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. 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.

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.

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans cette optique, la clinique a rédigé et contractualisé des plans de coordination de la radioprotection avec certaines entreprises extérieures.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que ces plans n'étaient pas contractualisés avec l'ensemble des sociétés susceptibles dont le personnel était susceptible d'accéder en zone réglementée au sein des blocs opératoires.

De plus les inspecteurs ont relevé que les dispositions prises par chacune des parties et les responsabilités associées n'étaient pas clairement identifiées.

Demande A.2 : L'ASN vous demande de recenser l'ensemble des entreprises extérieures susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Vous contractualiserez un plan de coordination de la radioprotection avec chaque entreprise extérieure concerné et veillerez à ce que ces plans identifient les responsabilités afférentes à chacune des parties, notamment en ce qui concerne le suivi médical individuel renforcé, le port des dosimètres opérationnels, la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Art. R. 4451-64.-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. »

« Art. R. 4451-65.-I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection. »

« 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 5[...] 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.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants disposaient de moyens de surveillance de l'exposition individuelle (dosimètre passifs et opérationnels corps entier, bagues pour la dosimétrie des extrémités).

Toutefois, la consultation des relevés dosimétriques montrent que les dosimètres opérationnels ne sont pas portés par l'ensemble des travailleurs et que les bagues dosimétriques ne sont pas portées par les praticiens.

Demande A.3 : L'ASN vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

A.4. Formation à la radioprotection des patients³

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

« Article R. 1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire⁴, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation. L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

Annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Le déclarant tient en permanence à disposition des autorités

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁴ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que la moitié du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande A.4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous transmettez les attestations de formation.

A.5. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

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

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

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

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, **en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux**. [...]

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

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.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de mode opératoire ou de protocole décrivant l'utilisation des appareils générateurs des rayonnements X au bloc opératoire. De plus, les réglages des amplificateurs de brillance ne sont pas optimisés pour délivrer une dose réduite selon l'acte pratiqué (mode pulsé, nombre d'images par secondes au plus bas).

Par ailleurs, l'établissement bénéficie d'une prestation externe en physique médicale et en radioprotection pour réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs à partir des doses délivrées au cours des actes réalisées au bloc opératoire. Les inspecteurs ont été informés que l'estimation de la dose reçue par le patient au cours d'un acte chirurgical était relevée par la référente du bloc opératoire. Deux seuils, fixés à 3 Gy et à 7 Gy, ont été définis et le dépassement d'un de ces seuils au cours de l'acte chirurgical conduit à des actions d'information du patient et d'un éventuel suivi médical.

Demande A.5 : L'ASN vous demande :

- de mettre en place des protocoles rappelant les consignes à appliquer pour optimiser les paramètres d'acquisition des appareils émettant des rayonnements et de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements ;
- de formaliser la procédure définissant les seuils de dose à partir desquels une information ou un suivi du patient est préconisé, en indiquant les actions à mettre en œuvre ;
- de lui transmettre les protocoles et procédures susmentionnées.

A.6. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Art. R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁵ – 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, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont été informés que l'estimation de la dose reçue par un patient au cours d'un acte chirurgical était relevée par la référente du bloc opératoire. Néanmoins, l'audit réalisé par l'établissement montre que les praticiens, à l'exception d'un médecin, ne transcrivent pas cette donnée dans le compte rendu d'actes.

Par ailleurs, l'établissement a indiqué travailler sur la génération automatique de la lettre de liaison à la sortie (document cité par l'article L 1112-1 du code de la santé publique et demandé par la HAS) et prévoir l'introduction des informations dosimétriques dans ce document.

Demande A.6: L'ASN vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté susmentionné.

A.7. Contrôles de qualité et maintenance des appareils

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Le dernier rapport du contrôle de qualité externe des trois générateurs de rayons X mentionne la présence d'une non-conformité mineure concernant la résolution spatiale pour deux appareils, avec demande de contre-visite sous trois mois. Une non-conformité relative à l'audit externe du contrôle qualité interne et une non-conformité pour inventaire incomplet sont aussi relevées.

Les inspecteurs ont relevé que les actions à entreprendre n'étaient pas identifiées et que le suivi des autres non-conformités relevées n'est pas tracé.

Les inspecteurs ont également noté que la non-conformité liée à la résolution spatiale n'a pas été levée par le fournisseur des appareils. L'établissement a aussi indiqué que le fournisseur n'était pas en mesure de corriger cette non-conformité.

Demande A.7 : L'ASN vous demande de :

- **renforcer votre organisation pour permettre d'identifier et de traiter les éventuels écarts présents dans les rapports des contrôles de qualité des appareils ;**
- **veiller à la traçabilité systématique des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, ainsi que du contrôle qualité des appareils ;**
- **l'informer des suites données à la non-conformité liée à la résolution spatiale des deux arceaux de bloc.**

B. Compléments d'information

B.1. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Art. 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. »

« Art. 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.

« Art. 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. »

« Art. 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. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs intervenant en zone réglementée au sein de l'établissement n'avaient pas bénéficié de visite médicale depuis 4 ans. Ils ont été informés de l'absence de médecin du travail dans l'établissement et du recours envisagé à un médecin agréé.

Demande B1 : L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie du suivi médical imposé par les articles R. 4624-24, R. 4624-25, R. 4624-28 et R. 4451-82 du code du travail. Vous transmettez les dispositions adoptées.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les

dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Évaluation des risques liés au radon

Article R1333-29 - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22.

Votre établissement est situé en zone 3 pour le potentiel radon tel que mentionné à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique.

Observation C2 : L'ASN vous invite à faire des mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air de votre nouveau bâtiment pour évaluer les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail et vérifier si le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé.

C.3. Titulaire de l'autorisation de scannographie

Les inspecteurs ont été informés du départ à la retraite, fin 2018, de la titulaire de l'autorisation des deux scanners.

Observation C3 : L'ASN vous invite à déposer dans les meilleurs délais une demande de modification d'autorisation pour changement de titulaire.

C.4. Comité de Pilotage en radioprotection

Les inspecteurs ont été informés de la constitution d'un comité de Pilotage en radioprotection qui doit se réunir en janvier.

Observation C4 : L'ASN vous invite à maintenir ce comité permettant d'impliquer l'ensemble des acteurs concernés par la radioprotection.

* * *

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.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

