

Référence courrier :
CODEP-BDX-2024-033294

CH de GUERET
39 avenue de la Sénatorerie
23000 Guéret

Bordeaux, le 25 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
CH de GUERET – Scannographie diagnostique
Lettre de suite de l'inspection du 5 juin 2024 sur le contrôle de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2024-0046- N° Sigis : M230005
(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.

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 juin 2024 au Centre hospitalier (CH) de Guéret pour le contrôle de votre équipement de scannographie diagnostique.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de 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. L'inspection s'est concentrée sur le respect des dispositions réglementaires issues des codes de la santé publique et du travail dans le domaine de la protection contre les rayonnements ionisants pour l'exploitation de votre dispositif médical de scannographie diagnostique.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place par le CH de Guéret en matière de protection des travailleurs et des patients pour la maîtrise et l'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants issue de l'utilisation de votre scanner diagnostique.

Les inspecteurs ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scannographie diagnostique : direction, responsable qualité, conseillères en radioprotection (CRP), physiciennes médicales, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Ils se sont rendus dans la salle du scanner et ont notamment assisté au déroulement d'examens cliniques. L'inspection s'est déroulée dans de très bonnes conditions de transparence.

A l'issue de l'inspection, les inspecteurs estiment que l'organisation de la radioprotection mise en place



par le CH de Guéret pour son activité de scannographie diagnostique est satisfaisante au regard des enjeux de radioprotection de cette activité. Les inspecteurs ont constaté que les dispositions réglementaires issues du code de la santé publique et du travail sont globalement respectées.

Les inspecteurs ont constaté favorablement la désignation de 3 conseillers en radioprotection (CRP) dont les tâches sont réparties clairement, le suivi rigoureux de la formation des personnels impliqués dans l'utilisation du scanner à la radioprotection des patients et des travailleurs, le suivi médical et dosimétrique individuel rigoureux des travailleurs du CH objet d'un suivi médical renforcé, la réalisation des études de poste, la réalisation des vérifications périodiques externes et internes de radioprotection, la réalisation des contrôles de qualité du scanner diagnostique, la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, le port effectif des dosimètres à lecture différée par les travailleurs du CH présents en zone délimitée du scanner diagnostique, la conformité de la salle scanner aux prescriptions techniques de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591¹.

En revanche, les inspecteurs ont mis en évidence des non-conformités ou axes d'amélioration pour lesquels des actions correctives sont attendues et qui font l'objet des demandes figurant dans la présente lettre de suite : désignation d'un médecin coordonnateur qui doit être un médecin radiologue, réflexions à engager avec les médecins urgentistes et les médecins radiologues pour renforcer la démarche de justification des actes de scannographie, poursuite des démarches engagées par le centre pour vous conformer aux dispositions de la décision ASN n° 2019-DC-0660², notamment en ce qui concerne le processus de gestion du retour d'expérience, réalisation de mesures de détection de la présence de radon et mise en œuvre éventuelle de dispositions permettant de réduire les concentrations trop élevées en radon conformément aux dispositions de l'arrêté du 15 mai 2024³, mise en conformité de l'affichage aux accès de la zone délimitée.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

*

¹ 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.

² 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.

³ Arrêté du 15 mai 2024 relatif à la démarche de prévention du risque radon et à la mise en place d'une zone radon et des vérifications associées dans le cadre du dispositif renforcé pour la protection des travailleurs.



II. AUTRES DEMANDES

Médecin coordonnateur

« Article R.1333-131 du code de la santé publique I.- L'enregistrement peut être réalisé ou l'autorisation peut être délivrée pour une durée limitée en fonction de la nature des activités nucléaires exercées, des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation.

II.- Pour les applications médicales des rayonnements ionisants, lorsque l'autorisation ou la notification de la décision d'enregistrement est délivrée à une personne morale, celle-ci désigne, pour la spécialité concernée, un médecin coordonnateur, titulaire des qualifications requises, chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients. Dans ce cas, la demande d'autorisation ou d'enregistrement est cosignée par le médecin coordonnateur. Le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire. »

« Décision n° 2020-DC-0694 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 8 octobre 2020 relative aux qualifications des médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche impliquant la personne humaine, aux qualifications requises pour être désigné médecin coordonnateur d'une activité nucléaire à des fins médicales ou pour demander une autorisation ou un enregistrement en tant que personne physique

Titre II - Qualifications des médecins et expérience professionnelle

Article 3 - Le médecin ou le chirurgien-dentiste mentionné au 1° de l'article 1er, le médecin coordonnateur ou la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale dispose, pour sa spécialité, des qualifications décrites en annexe à la présente décision.

Annexe

Domaine d'utilisation des rayonnements ionisants : Rayons X de type scanographie à des fins de diagnostic médical, y compris en téléradiologie

Qualification nécessaire pour utiliser les rayonnements ionisants, selon le domaine d'utilisation : Docteur en médecine qualifié en radiologie et imagerie médicale ou docteur en médecine qualifié en médecine cardiovasculaire.

Article 4 - En complément des qualifications et diplômes mentionnés en annexe à la présente décision, le médecin coordonnateur et la personne physique responsable d'une activité nucléaire à finalité médicale doivent justifier de deux années de pratique médicale dans leur spécialité au cours des trois années précédentes, selon le cas, à la date de leur désignation en tant que médecin coordonnateur, ou à la date de leur demande d'enregistrement ou d'autorisation, et être à jour de leur formation continue à la radioprotection des travailleurs, prévue aux articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, et à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-19. »

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs que le médecin coordonnateur du CH avait quitté ses fonctions depuis 2023. De plus le CH ne dispose plus aujourd'hui de médecin radiologue salarié. Il fait appel à des médecins radiologues intérimaires ou à la téléradiologie en heures non ouvrées pour satisfaire aux exigences médicales dans l'utilisation de votre scanner diagnostique.

Je vous rappelle que vous devez nommer un médecin coordonnateur qui soit en capacité de coordonner l'ensemble des dispositions relatives à la radioprotection des patients. A ce titre, il doit a minima être



informé de l'ensemble des mesures prises dans ce domaine afin de pouvoir assurer son rôle de coordination dans les domaines de la justification, de l'optimisation, de la formation à la RP patient, des démarches d'assurance de la qualité et de gestion des risques, des dispositifs médicaux et de l'information des patients.

Demande II.1 : Nommer un médecin coordonnateur radiologue qui soit en mesure d'assurer l'intégralité des missions prévues par le code de la santé publique, notamment pour l'utilisation de votre scanner diagnostique. Vous informerez l'ASN du médecin retenu et de la date de sa prise de fonctions.

*

Évaluation des risques liés au radon

« Article R1333-29 du code de la santé publique - 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. »

« Article R. 4451-14 du code du travail - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération : [...]

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ; [...]. »

« Article R. 4451-15 du code du travail – I. L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants : [...]

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 : 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique. »

« Article 2 de l'arrêté du 15 mai 2024 - En fonction des résultats de l'évaluation du risque radon, réalisée selon les principes généraux de prévention mentionnés à l'article L. 4121-2 du code du travail, le mesurage mentionné

à l'article R. 4451-15 du même code pour déterminer la concentration d'activité du radon dans l'air d'un lieu de travail est réalisé en utilisant des appareils de mesure intégrée du radon, à lecture différée, fournis et exploités par un organisme accrédité mentionné à l'article R. 1333-30 du code de la santé publique. Les résultats de ce mesurage doivent être représentatifs de la moyenne annuelle du niveau de radon dans le lieu ou les locaux de travail pour pouvoir être comparés au niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10 du code du travail. »

« Article 3 de l'arrêté du 15 mai 2024 -

- I. – Lorsque la concentration d'activité du radon dans l'air d'un lieu ou de locaux de travail situés à l'intérieur d'un bâtiment ou d'un lieu de travail spécifique mentionné à l'article R. 4451-4 du code du travail dépasse le niveau de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle fixé à l'article R. 4451-15 du même code, l'employeur établit un plan d'actions et en assure la traçabilité. Il engage les mesures de réduction de l'exposition mentionnées au II de l'article R. 4451-18 du même code en commençant par celles qui peuvent être prises sans délai. Ces mesures de réduction comportent notamment l'amélioration de l'étanchéité du bâtiment vis-à-vis des points d'entrée du radon ou du renouvellement d'air des locaux. Pour un lieu de travail spécifique, les mesures de réduction de l'exposition sont à adapter au cas par cas selon les spécificités du type de lieu.
- II. – L'employeur dispose d'un délai maximum de trois ans pour s'assurer de l'efficacité des mesures de réduction pérennes mentionnées au I et pour garantir que la concentration d'activité du radon dans l'air reste en deçà du niveau de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle qui constitue le niveau de référence fixé à l'article R. 4451-10 du code du travail. Si le niveau dépasse 1 000 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle, l'employeur engage sans délai des mesures de réduction pour abaisser, au maximum dans les douze mois, la concentration d'activité du radon en dessous de ce niveau.
- III. – En cas d'impossibilité de mettre en oeuvre les mesures de réduction mentionnées au I, ou d'abaisser, dans un délai maximal de trois ans, la concentration d'activité du radon en deçà du niveau de référence, l'employeur procède à la mise en place d'une «zone radon» mentionnée à l'article R. 4451-23 du code du travail et des dispositions renforcées conformément au titre II du présent arrêté.

L'employeur notifie cette situation à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire en communiquant les résultats des mesurages du radon selon les modalités définies par cet Institut conformément au II de l'article R. 4451-17 du même code. »

Les inspecteurs ont constaté que le CH de Guéret n'avait pas récemment mené de campagne de mesurage de l'activité de radon alors qu'une telle campagne avait été annoncée pour le début de l'année 2023 en réponse à une précédente inspection de l'ASN menée le 6 septembre 2022 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle. Par ailleurs, vous avez précisé aux inspecteurs que des mesures anciennes avaient déjà mis en évidence la présence de radon dans des concentrations qui nécessiteraient une intervention rapide de votre part au vu de l'article 3 de l'arrêté du 15 mai 2024 ci-dessus. Je vous rappelle que la commune de Guéret est située en zone 3.



Demande II.2 : Procéder, dès que les conditions le permettront, à une campagne de mesurage du radon et, en fonction des résultats obtenus, prendre les mesures nécessaires permettant de respecter les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2024. Vous informerez l'ASN des dates retenues pour mener cette campagne.

*

Principe de justification

« Article L. 1333-2 du code de la santé publique - Les activités nucléaires satisfont aux principes suivants :

1° Le principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; »

« Article R. 1333-9 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire démontre que son activité respecte le principe de justification énoncé au 1° de l'article [L. 1333-2](#) en prenant en compte :

1° La protection des intérêts mentionnés à l'article [L. 1333-7](#) ;

2° L'efficacité ou les conséquences potentielles de l'activité nucléaire, du procédé, du dispositif ou de la substance ainsi que son efficacité au regard des informations disponibles concernant d'autres techniques, en particulier les techniques moins ou non irradiantes ;

3° Dans le cas des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants, les informations établies en application du second alinéa de l'article [L. 1333-25](#).

Ces éléments de justification sont consignés par écrit par le responsable de l'activité nucléaire et communiqués à l'autorité compétente à sa demande. Si l'activité est soumise à autorisation, ils sont transmis avec la demande d'autorisation. »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 : 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. »

Au cours de l'inspection, il est apparu que le nombre d'actes prescrits et réalisés de nuit avec intervention de la téléradiologie étaient en forte augmentation. Vous avez précisé aux inspecteurs que cette évolution avait été particulièrement marquante lorsque vous étiez passé à 100 % à la téléradiologie en heures non ouvrées à la suite du départ des médecins radiologues de garde. Dans la situation antérieure, les médecins radiologues de garde se déplaçaient sur le centre pour valider les examens prescrits, ce qui n'est plus le cas aujourd'hui. Vous avez également précisé que certains examens pouvaient être récurrents pour un même patient. Les inspecteurs s'interrogent sur cette évolution et le bien-fondé de la justification de certains actes.

Demande II.3 : Clarifier la mise en œuvre du principe de justification en établissant en relation avec les médecins prescripteurs et les médecins radiologues les processus, procédures et instructions de travail formalisant ce principe, en application de l'article 6 de la décision de l'ASN 2019-DC-0660. Transmettre à l'ASN votre calendrier de travail pour répondre à cette exigence.

*

Prise en compte du retour d'expérience en radioprotection

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

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 : I. - 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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Les inspecteurs ont pris connaissance de votre procédure interne de gestion des risques mis à jour en septembre 2023. Ils ont consulté les événements indésirables enregistrés par le CH concernant



l'identito-vigilance au travers de votre outil informatisé de recueil des événements indésirables. Ils ont constaté que les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants n'étaient pas clairement identifiés dans votre procédure de gestion des risques et dans votre outil informatisé de recueil des événements. Vos processus ne font pas mention du guide de l'ASN n° 11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr) relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Demande II.4 : Compléter votre procédure de gestion des risques et votre outil de recueil et de traitement des événements en y intégrant les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants et les modalités de déclaration des événements à l'ASN définies par le guide n° 11. Transmettre à l'ASN une copie de la procédure modifiée.

*

Assurance de la qualité :

« 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, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé. Dans le cas de la médecine nucléaire à finalité diagnostique, il s'assure également de la bonne articulation du système de gestion de la qualité avec le système de management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse défini en application de l'arrêté du 6 avril 2011 susvisé. »

Les inspecteurs ont constaté qu'à la suite des précédentes inspections menées par l'ASN au CH de Guéret et en réponse à ses demandes, la démarche de mise sous assurance de la qualité était en cours avec les différentes équipes concernées. Cette démarche qui fait également l'objet des demandes II.2 et II.3 ci-dessus n'est pas cependant pas finalisée.

Demande II.5 : Poursuivre les travaux en cours permettant de vous conformer aux dispositions de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660. Transmettre à l'ASN le tableau d'avancement des actions en cours ou programmées accompagné des objectifs de réalisation.

*

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

*

Signalisation des zones

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

II.- L'employeur met en place :

- 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ;
- 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillée et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R. 4451-6 et R. 4451-8. »

Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁴ - « I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore. [...]

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

Au cours de leur visite sur le terrain, les inspecteurs ont constaté que l'affichage (présence d'un trèfle jaune intermittent) et les consignes affichées aux accès de la salle scanner lorsque l'équipement émet des rayons X sont conformes à l'analyse des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Cependant, alors que l'analyse de risque conclut au classement de la salle scanner en zone surveillée bleue lorsque le scanner n'émet plus de rayons X, aucun affichage n'est visible aux issues de la salle en conséquence.

Constat III.1 : Il convient de compléter les affichages aux accès de la salle scanner avec des trèfles bleus, signalant le classement de ce local en zone surveillée lorsque le scanner n'émet plus de rayons X.

*

Conditions et modalités d'accès en zone délimitée

« 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. »

« Article R. 4451-58.- 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 [...]

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

⁴ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées-compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

Vous avez précisé aux inspecteurs que des travailleurs non classés pouvaient accéder à la salle scanner sans y être formellement autorisés, notamment le personnel de ménage.

Constat III.2 : Il convient d'autoriser formellement, après évaluation individuelle des risques, les salariés non classés de votre établissement, pour qu'ils puissent accéder dans la salle scanner si cela est nécessaire. Vous veillerez à leur donner une information adaptée sur les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

*

Situation administrative

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts [...].

II. L'Autorité de sûreté nucléaire reçoit les déclarations, procède aux enregistrements et accorde les autorisations. Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire. »

« Article R. 1333-132 du code de la santé publique - I. - Lorsque l'enregistrement a été réalisé ou l'autorisation délivrée pour une durée limitée, il peut être renouvelé sur demande du responsable de l'activité nucléaire présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. « La demande est accompagnée des informations actualisées sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant mentionnées aux articles R. 1333-114 et R. 1333-123 et sur les risques ou inconvénients que ce recours présente pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7. Elle mentionne les modifications apportées à



l'installation depuis la date de l'enregistrement ou de la délivrance de l'autorisation ou proposées en vue d'améliorer la protection des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 au regard de l'évaluation précitée. »

La détention et l'utilisation de votre scanner diagnostique sont actuellement couvertes par la décision d'autorisation CODEP-BDX-2018-025750 du 11 juin 2018 qui est valable jusqu'au 7 octobre 2025. En application des dispositions de la décision ASN n° 2021-DC-0704⁵ cette autorisation vaut décision d'enregistrement jusqu'à son échéance.

Observation III.3 : Je vous rappelle que vous devez déposer dans les téléservices de l'ASN <https://teleservices.asn.fr> une demande de renouvellement de votre enregistrement au plus tard 6 mois avant la date d'échéance de l'autorisation en vigueur.

*

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. L'ASN instruira ces réponses et vous précisera sa position.

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

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

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Bordeaux de l'ASN

Signé par

Paul DE GUIBERT

⁵ 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.