

Référence courrier :
CODEP-PRS-2024-007945

**CENTRE HOSPITALIER PRIVE SAINTE
MARIE**
A l'attention de Mr X
1, rue Christian Barnard
95520 OSNY

Montrouge, le 21 janvier 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 31 janvier 2024 sur le thème de radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2024-0859

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Déclaration D950001 du 21 juillet 2020, référencée CODEP-PRS-2020-037724
[5] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2019-018497 du 24 avril 2019 relative à l'inspection INSNP-PRS-2019-0911 du 9 avril 2019.

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 31 janvier 2024 dans votre établissement.

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 la déclaration référencée [4] délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 31 janvier 2024 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également procédé au suivi des actions menées par le responsable de l'activité nucléaire et l'employeur à la suite de la précédente inspection référencée [5].

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le chef d'établissement, la directrice des soins, le responsable de l'assurance qualité, la responsable des affaires



financière, le médecin coordonnateur, la cadre de bloc opératoire, une infirmière du bloc opératoire diplômée d'état (IBODE) également référente en radioprotection pour l'établissement et un représentant de l'organisme compétent en radioprotection. Ils ont également visité l'ensemble des installations mettant en œuvre des rayonnements ionisants lors d'actes interventionnels, hormis la salle 11 dans laquelle l'équipement était en cours de maintenance, et ont pu échanger avec une infirmière diplômée d'état (IDE) et un chirurgien.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la forte implication de l'infirmière de bloc opératoire, référente de la radioprotection des travailleurs au niveau du bloc opératoire nouvellement nommée ;
- la prise en compte de la majorité des demandes suite à la précédente inspection, notamment sur le respect de la périodicité réglementaire pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection et des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- s'assurer que l'ensemble du personnel paramédical et des médecins libéraux employés par l'hôpital est formé à la radioprotection des patients ;
- mettre en conformité les salles du bloc opératoire conformément aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• **Formation à la radioprotection des patients du personnel paramédical**

Conformément à l'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.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*

- les médecins et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel paramédical participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'avait pas été formé à la radioprotection des patients.

Demande I.1 : mettre en place, sous un mois, une organisation afin que l'ensemble du personnel paramédical participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. A l'issue, me transmettre un plan d'action associé à un échéancier pour sa réalisation.

Demande I.2 : me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel paramédical.

- **Conformité des installations des salles de bloc opératoire**

Conformément aux articles R. 4451-123 et R. 4451-124 du code du travail, le conseiller en radioprotection donne des conseils en ce qui concerne la conception, la modification ou l'aménagement des lieux de travail et des dispositifs de sécurité destinés à prévenir les risques liés aux rayonnements ionisants et consigne ces conseils sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, 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.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations

Les inspecteurs ont constaté que les différents accès du bloc opératoire ne sont pas équipés d'une signalisation lumineuse permettant d'indiquer le risque d'exposition aux rayonnements. En effet, les arceaux ne peuvent pas être branchés à la signalisation lumineuse prévue car le matériel électrique (prises maréchal®) est incompatible avec les arceaux actuellement utilisés. De plus, la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau ne fonctionne pas automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X : le fonctionnement de la signalisation lumineuse de mise sous tension de l'arceau est réalisé via un interrupteur, qui doit être actionné par un personnel intervenant dans la salle.

Les non-conformités constatées par les inspecteurs n'avaient pas été préalablement consignées par l'établissement et n'avaient pas fait l'objet d'un plan d'action, même en cours, pour y remédier. En dépit de ces non-conformités, les rapports techniques relatifs à la décision n° 2017-DC-0591 transmis en amont de l'inspection pour les salles 1, 2, 7, 8, 9 et 10, datés des 17 et 19 janvier 2024 et validés par l'organisme compétent en radioprotection (OCR), font état d'une conformité des installations aux exigences des articles 9 et 10 de ladite décision.

Interrogée sur cette contradiction, la personne représentant l'OCR a répondu que ces rapports avaient été rédigés ainsi dans le but d'obtenir la décision d'enregistrement. Cette fausse conformité, établie par l'OCR et transmise par l'établissement, est susceptible de remettre en cause le lien de confiance nécessaire aux relations que l'établissement doit entretenir avec l'autorité compétente.

Demande I.3 : prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses situées aux différents accès du bloc opératoire (salles 1, 2, 7, 8, 9 et 10) répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591. Vous me préciserez notamment les solutions retenues concernant le branchement des amplificateurs de brillance. Vous me transmettez, sous un mois, l'échéancier des travaux pour cette mise en conformité des installations.

Demande I.4 : me transmettre, à l'issue des travaux, les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

II. AUTRES DEMANDES

- **Coordination des mesures de prévention**

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

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

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

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 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. 4512-6.

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

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Les inspecteurs ont constaté que le plan de prévention établi avec les médecins libéraux prévoit que la dosimétrie à lecture différée est mise à disposition par le centre hospitalier. Or, la surveillance dosimétrique individuelle doit être à la charge de l'employeur. Le plan de prévention doit être modifié en ce sens.

Demande II.1 : mettre à jour vos plans de prévention pour que la fourniture de la dosimétrie à lecture différée soit à la charge de l'entreprise extérieure, conformément à la réglementation.

Demande II.2 : me transmettre, une fois mis à jour, les plans de prévention signés par toutes les parties, de l'ensemble des professionnels libéraux intervenant dans votre établissement.

- **Formation à la radioprotection des patients du personnel médical libéral**

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, lorsque le détenteur d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants le met à disposition d'un professionnel de santé en exercice libéral, il s'assure de son bon fonctionnement et de la qualification des personnes appelées à l'utiliser. Il tient à disposition de l'Agence régionale de santé et de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste de ces professionnels et leurs coordonnées.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

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



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

Les inspecteurs ont constaté que 4 médecins libéraux sur 16, participants à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants, n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients.

Demande II.3 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble du personnel libéral intervenant dans votre établissement et participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit formé à la radioprotection des patients. Vous me présenterez la solution retenue.

Demande II.4 : me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble du personnel libéral réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre bloc opératoire.

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des médecins libéraux n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants et la formation lors d'un changement de dispositif médical.

Demande II.5 : compléter le système de gestion de la qualité en imagerie médicale afin d'y formaliser les modalités de formation à la radioprotection des patients dans le cadre de l'habilitation au poste de travail pour les différents cas (cas d'un nouvel arrivant, d'un changement de poste ou du dispositif médical) pour le personnel médical libéral intervenant dans votre établissement.

- **Rapport de conformité de la salle 11 (salle fixe d'angiographie)**

Conformément à l'article 15 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, cette décision entre en vigueur le 1er octobre 2017 après homologation et publication au Journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :

- 1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;
- 2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018.

Le rapport de conformité de la salle 11, transmis en amont de l'inspection et rédigé au 19 janvier 2024, n'a pas été réalisé conformément à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, celui-ci a été réalisé conformément aux normes NF C15-160, NF C15-161 et NF C15-163.

Conformément aux dispositions transitoires de la décision n°2017-DC-0591, le rapport de conformité de la salle 11 ne peut être réalisé conformément aux normes NF C15-160, NF C15-161 et NF C15-163, **uniquement si la salle était conforme à la décision n°2013-DC-0349 à la date du 30/09/2017, et qu'aucune modification affectant les conditions de radioprotection n'a eu lieu depuis.**

Demande II.6 : me transmettre le rapport de conformité de la salle 11

- soit conformément à la décision n°2013-DC-0349 et daté au plus tard du 30/09/2017, et en confirmant qu'aucune modification affectant les conditions de radioprotection n'a eu lieu depuis,
- soit conformément à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'était signée ni par le chef d'établissement ni par le médecin coordonnateur.

Demande II.6 : transmettre la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) signée par l'ensembles des parties (chef d'établissement, médecin coordonnateur et physicien médical)

- **Suivi des non-conformités de la maintenance et du contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'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 :

[...] 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 ;

Les inspecteurs ont constaté l'absence de traçabilité des résultats des opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux. Ce constat est également valable pour l'ensemble des vérifications de radioprotection.

Demande II.7 : assurer la traçabilité des résultats des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité conformément aux attendus de l'article R.5212-28 du code de la santé publique. Vous me présenterez la solution retenue.

Demande II.8 : étendre cette réflexion à l'ensemble des vérifications internes ou externes de radioprotection qui est réalisé afin d'assurer un suivi et une traçabilité rigoureux.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article 11 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

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

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de déclaration et de traitement des situations indésirables intéressant les patients ont été formalisées, mais pas spécifiquement pour les événements significatifs de radioprotection.

Demande II.9 : décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues à l'enregistrement et au traitement des événements significatifs de radioprotection. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide n°11 de l'ASN. A l'issue, me transmettre les documents.



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

CONSTATS

- **Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Constat d'écart III.1 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs, réalisé par un organisme extérieur et présenté aux inspecteurs, fait notamment mention à des « zones spécialement réglementée », notions aujourd'hui abrogées par l'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 dans sa version consolidée au 28 janvier 2020.

Je vous invite à faire part à l'organisme réalisant la formation à la radioprotection de vos travailleurs des notions abrogées présentes dans leur support de formation.

Constat d'écart III.2 : Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection n'apparaissent pas dans les supports de formation à la radioprotection travailleur, alors que l'article R. 4451-58 du code du travail le prévoit. Je vous invite à veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs permette de communiquer à votre personnel le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection de votre établissement.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Constat d'écart III.3 : Le nombre de dosimètres opérationnels présents au bloc opératoire correspond au nombre exact d'intervenants travaillant habituellement en simultané. Ce nombre est calculé au plus juste ce qui ne permet pas, par exemple, de prendre en compte l'éventuelle panne ou détérioration d'un matériel.

Je vous invite à mener une réflexion sur le nombre suffisant de dosimètres opérationnels pour palier à une éventuelle défaillance ou panne.

- **Protection individuelle**

Constat d'écart III.4 : Le dernier inventaire et contrôle des équipements de protection individuelle (tabliers en plomb, caches-thyroïdes) présents au bloc opératoire réalisé le 27 février 2023 signale un certain nombre de non-conformités et d'équipements introuvables au jour de ce contrôle. De plus, le nombre total correspond au nombre exact d'intervenants travaillant habituellement en simultané. Ce nombre est calculé au plus juste ce qui ne permet pas, par exemple, de prendre en compte l'éventuelle détérioration d'un matériel.

Je vous invite à mener une réflexion sur le nombre suffisant d'équipements de protection individuelle (EPI) pour palier à une éventuelle perte ou détérioration.

- **Vérification périodique des salles du bloc opératoire**



Constat d'écart III.5 : Les inspecteurs ont constaté que la vérification périodique des salles de bloc opératoire, réalisées à l'aide de dosimètres à lecture différée, est effectuée mensuellement. Les résultats de la dosimétrie d'ambiance sont systématiquement en-dessous de la limite de détection. En passant à des dosimètres trimestriels comme le permet le I de l'article 12 de l'arrêté du 23 octobre 2020, la dose intégrée pourrait dépasser le seuil de détection et la valeur du niveau d'exposition serait plus précise.

Je vous invite à réfléchir à l'opportunité d'augmenter le délai entre deux vérifications périodiques des zones délimitées, au vu des résultats des dosimètres à lecture différée et de l'activité pratiquée dans vos salles de bloc opératoire.

OBSERVATIONS

Observation III.1 : Bien qu'un planning des vérifications existe et qu'aucun retard n'a pu être relevé ces deux dernières années, les inspecteurs ont pu constater, au jour de l'inspection, qu'aucune date précise n'était arrêtée pour la réalisation des contrôles qualité internes annuels des arceaux, prévue en février 2024. L'absence de visibilité dans la programmation des contrôles peut conduire à une dérive, surtout en cas d'absence de la personne référente en radioprotection.

Je vous invite à mettre en place une organisation permettant d'assurer la réalisation des vérifications à la périodicité requise.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des demandes I.1 et I.3 pour lesquelles un délai plus court a été fixé, et **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 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).

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

Pour le président de l'ASN et par délégation,

La cheffe de la division de Paris

Agathe BALTZER