

Division de Lyon

CLINIQUE DES COTES DU RHONE

12 rue Fernand Léger
38150 ROUSSILLON

Lyon, le 18 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 avril 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical / Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0465

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

Monsieur le président directeur général, monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 9 avril 2025 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 l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASNR a réalisé le 9 avril 2025 une inspection de la clinique des Côtes du Rhône concernant ses activités mettant en œuvre des appareils électriques émettant des rayons X pour des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la clinique, le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et les travailleurs temporaires, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire (trois salles).

Cette inspection a fait apparaître une prise en compte très déficiente des exigences réglementaires en matière de radioprotection des personnes ; la direction de l'établissement n'est pas apparue en maîtrise de ses responsabilités en tant qu'employeur de salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et en tant que responsable d'une activité nucléaire. Les lacunes en matière de pilotage du sujet sont notamment remarquées pour ce qui concerne la mise en conformité à plusieurs exigences réglementaires pour laquelle l'établissement s'était engagé auprès de l'ASN à la suite de l'inspection précédente réalisée en février 2022 et qui ne s'est pas concrétisée.

Les inspecteurs ont notamment constaté :

- Une situation irrégulière du point de vue de la détention et de l'utilisation de deux appareils électriques émettant des rayons X (AERX), au titre de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique ;
- L'utilisation des trois salles de blocs opératoires alors qu'elles ne sont pas conformes aux dispositions prévues par la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 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 ionisants. La situation actuelle est d'autant plus insatisfaisante que ces non-conformités avaient été relevées par plusieurs organismes agréés en 2021 et avait fait l'objet d'une demande d'action corrective suite à l'inspection de l'ASN en février 2022, sans qu'aucune action corrective ne soit mise en œuvre ;
- Une culture de la radioprotection défailante au sein du bloc opératoire compte-tenu notamment de l'absence de formation des personnels médical et paramédical à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- Des lacunes importantes concernant les modalités de mise à disposition des dosimètres à lecture différée, de consultation et de suivi des résultats dosimétriques des travailleurs ;
- L'absence de suivi individuel médical renforcé des travailleurs classés ;
- L'absence d'organisation effective de la physique médicale. Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) proposé par la société en charge de cette prestation externalisée n'est pas encore validé ou décliné au sein de la clinique des Côtes du Rhône bien qu'un contrat soit signé avec ce prestataire externe depuis plus d'un an ;
- Le retard dans la réalisation du contrôle qualité externe en 2025 de l'AERX n° 1748 (2003) ;
- Le manque de formalisation des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées dans le bloc opératoire ;
- Le non-respect des périodicités de renouvellement des vérifications initiales et des vérifications périodiques des équipements de travail au titre du cde du travail et plus globalement l'absence de traitement et de suivi des non-conformités identifiées suite aux différentes vérifications réalisés entre 2021 et 2025 ;
- L'incapacité de l'établissement à présenter une déclinaison concrète de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, alors que cette dernière est applicable depuis le 1er juillet 2019.

L'ASNR attend de la part de la direction de la clinique des Côtes du Rhône un plan d'actions concret et robuste, pour chacune des demandes indiquées ci-après, assorti d'échéances ambitieuses, visant à redresser cette situation au plus tôt.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Décision d'enregistrement pour exercer une activité à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément au I de l'article R. 1333-104 du code de la santé publique, sont soumises au régime de déclaration, d'enregistrement ou d'autorisation mentionné à l'article L. 1333-8, les activités nucléaires suivantes (...) : pour les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants, l'utilisation ou la détention d'appareils en situation de fonctionnement.

Conformément I de l'article R. 1333-113, sont soumises à enregistrement les activités nucléaires définies à l'article R. 1333-104 et inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection homologuée par le ministre chargé de la radioprotection.

Conformément à l'article 1 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN 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, sont soumises à enregistrement en application du I de l'article R. 1333-113 du code de la santé publique (...) :

2° La détention ou l'utilisation d'arceaux émetteurs de rayons X, et d'appareils de scanographie, fixes ou déplaçables, pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées entrant dans la liste suivante :

- a) Pratiques interventionnelles radioguidées intracrâniennes ;
- b) Pratiques interventionnelles radioguidées sur le rachis ;
- c) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie coronaire ;
- d) Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie rythmologique ;
- e) Pratiques interventionnelles radioguidées dans le domaine vasculaire ;
- f) Pratiques interventionnelles radioguidées viscérales ou digestives ;
- g) Pratiques interventionnelles radioguidées en urologie ;
- h) Pratiques interventionnelles radioguidées de l'appareil locomoteur ;
- i) Autres pratiques interventionnelles radioguidées (poses de chambres implantables, biopsies, ponctions, drainages, infiltrations, radiofréquences, etc.).

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes :

- a) tout changement de titulaire de l'enregistrement ;
- b) toute acquisition d'un dispositif médical **supplémentaire** émettant des rayons X ;
- c) toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayons X dans un nouveau local ;
- d) tout remplacement d'un dispositif médical, ou toute modification portant sur les locaux ou toute augmentation d'activité, qui entraînerait des travaux de remise en conformité d'une installation, au titre de la décision du 13 juin 2017 susvisée ;
- e) toute modification de la liste des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées, pour inclure un des types de pratiques parmi celles listées de a) à f) au 2° de l'article 1^{er}.

Conformément à l'article 12 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN, (...) toute modification listée à l'article 6, ainsi que toute situation irrégulière, conduit au dépôt d'une demande d'enregistrement **sans délai**.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La clinique des Côtes du Rhône a fait l'acquisition d'un second AERX courant 2024 ;
- Les deux AERX sont entreposés dans une salle dédiée au stockage dans le bloc opératoire ; l'AERX acquis en 2024 par la clinique ne porte aucune indication stipulant l'interdiction de l'utiliser ;

- L'AERX acquis en 2024 par la clinique a fait l'objet d'une vérification initiale et d'un contrôle qualité externe en juin 2024, ce qui a nécessité sa mise en service avec émission de rayonnements X ;
- La clinique des Côtes du Rhône dispose d'un récépissé de déclaration de l'ASN, référencé CODEP-LYO-2017-014591 du 10 avril 2017, pour la détention et l'utilisation d'un unique AERX. Ce récépissé est caduc du fait de l'acquisition d'un AERX supplémentaire courant 2024 par la clinique.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce second AERX n'était actuellement pas utilisé au bloc opératoire.

Demande I.1 : déposer auprès de l'ASNR, dans les meilleurs délais, une demande initiale d'enregistrement, conformément aux dispositions du code de la santé publique et de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement.

Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail.

L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, 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 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 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en liaison avec l'employeur (...), le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Les signalisations lumineuses des salles n°1 à 3 du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, les voyants de signalisation installés à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire ne sont pas automatiquement commandés par la mise sous tension de l'AERX étant donné que les prises électriques dédiées au branchement de l'AERX dans chaque salle du bloc opératoire permettent aussi le branchement de tout autre appareil électrique. Aucune intervention nécessitant l'utilisation de l'AERX n'était en cours au moment de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier le fonctionnement des voyants de signalisation à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire lors de l'émission des rayonnements X ;
- Les arrêts d'urgence des salles n°1 à 3 du bloc opératoire ne sont pas conformes à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, aucun arrêt d'urgence n'est présent à l'intérieur de chaque salle du bloc opératoire ;
- Les rapports techniques, établis par un prestataire externe le 23 avril 2021, concluent sur la conformité des trois salles du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN alors que ce n'est pas le cas ;
- Ces non-conformités perdurent depuis plusieurs années malgré un engagement de la direction à se mettre en conformité dans son plan d'action en réponse à la lettre de suite de l'inspection de l'ASN du 3 février 2022.

Demande I.2 : mettre en conformité, dans les meilleurs délais, les locaux de travail concernés aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande I.3 : établir, à l'issue de ces actions correctives, les rapports techniques statuant sur la conformité des trois salles du bloc opératoire aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en veillant à reporter les résultats des mesures des niveaux d'exposition externe pour les lieux de travail attenants (y compris étages inférieur et supérieur, le cas échéant).

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° Exposé à une dose efficace liée au radon provenant du sol susceptible de dépasser 6 millisieverts (...).

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif.

Les inspecteurs n'ont pas eu accès pour consultation aux résultats dosimétriques des travailleurs classés pour l'année écoulée, qu'ils proviennent de la dosimétrie à lecture différée (dosimétrie passive) ou de la dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté, lors de leur visite du bloc opératoire, que la quasi-totalité des dosimètres à lecture différée en place dans le rack dataient du trimestre précédent, à savoir janvier à mars 2025. Il a été indiqué aux inspecteurs que les dosimètres à lecture différée du trimestre en cours (avril à juin 2025) n'avaient pas encore été mis en place dans les racks en remplacement de ceux de la période précédente.

Les inspecteurs rappellent l'obligation pour tout employeur de s'assurer :

- De la mise à disposition de dosimètres à lecture différée pour la période en cours ;
- Du respect du port des dosimètres à lecture différée, ainsi que des équipements de protection individuelle le cas échéant.

Demande I.4 : clarifier, dans les meilleurs délais, les modalités de mise à disposition des dosimètres à lecture différée, de consultation et de suivi des résultats dosimétriques des travailleurs salariés de la clinique et des médecins libéraux.

Demande I.5 : transmettre à la division de l'ASNR de Lyon, dans les meilleurs délais, les résultats dosimétriques des 12 derniers mois pour l'ensemble des travailleurs classés.

Organisation de la radioprotection - Organisme compétent en radioprotection

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

« I. Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

- 1° Soit une personne physique, dénommée : personne compétente en radioprotection, choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée : organisme compétent en radioprotection.*

II. [...]

III. Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Conformément à l'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 ».*

En application de l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».

Les missions du CRP sont précisées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et à l'article R. 4451-123 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que :

- L'infirmière qui occupait le poste de personne compétente en radioprotection (PCR) au sein de la clinique des Côtes du Rhône avait quitté ses missions récemment ;
- Depuis le 1^{er} avril 2025, un contrat a été signé par la clinique des Côtes du Rhône avec un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Les inspecteurs ont attiré l'attention des représentants de l'établissement sur la nécessité de bien évaluer la suffisance du temps alloué au CRP pour mener à bien ses missions dans le contexte actuel présentant un déficit important en matière de radioprotection.

Demande I.6 : évaluer et formaliser, dans les meilleurs délais, le temps et les moyens alloués à la réalisation des missions du CRP.

Formation à la radioprotection des patients

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 L1333-19 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 maxillo-faciale ;*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
- les physiciens médicaux 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 la formation à la radioprotection des patients n'est pas organisée au sein de la clinique Côtes du Rhône. Il apparaît qu'aucun professionnel participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants n'est formé ou à jour de sa formation.

Demande I.7 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que les professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande I.8 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan du suivi des formations à la radioprotection des patients pour tous les professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants sous quatre mois.

Formation des travailleurs classés à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 II du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs classés n'est réalisé par la clinique des Côtes du Rhône. Celle-ci n'est pas en mesure d'indiquer aux inspecteurs les travailleurs classés à jour de leur formation.

Demande I.9 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les travailleurs classés sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande I.10 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR le suivi des formations à la radioprotection de tous les travailleurs classés sous quatre mois.

Suivi individuel renforcé (suivi médical) des travailleurs classés salariés de la clinique

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. 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.

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

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) 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.

Les inspecteurs ont constaté que la clinique des Côtes du Rhône n'est pas en mesure de leur indiquer les travailleurs classés à jour de leur visite médicale.

Demande I.11 : s'assurer, dans les meilleurs délais, que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi médical individuel renforcé.

Demande I.12 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan du suivi médical individuel renforcé sous quatre mois.

Système d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

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

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

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les dispositions prévues par la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN, en vigueur depuis le 1^{er} juillet 2019, ne sont pas mises en œuvre au sein de la clinique des Côtes du Rhône et que le système de gestion de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisant n'est actuellement ni formalisé, ni opérationnel.

En particulier, les inspecteurs ont notamment constaté que :

- *la clinique des Côtes du Rhône ne dispose pas d'une organisation pour mettre en œuvre la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN ;*
- *le manuel qualité et la cartographie des risques n'ont pas pu être consultés ;*
- *la clinique des Côtes du Rhône ne dispose pas d'un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie ;*
- *la clinique des Côtes du Rhône ne dispose pas de procédures formalisées par type d'actes (fiches d'intervention) pour les actes effectués de façon courante ou pour les actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;*

- les modalités de prise en charge des personnes à risques ne sont pas formalisées ;
- le processus d'habilitation des professionnels impliqués dans la préparation et la réalisation des actes (y compris le personnel médical) n'est pas formalisé ;
- le processus de retour d'expérience n'est pas formalisé.

Demande I.13 : se mettre en conformité, dans les meilleurs délais, à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Demande I.14 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, dans les meilleurs délais, le plan d'action détaillé associé à cette mise en conformité.

Demande I.15 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan de cette mise en conformité sous quatre mois.

Contrôle qualité des installations de radiologie interventionnelle

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant de dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne (CQI) ou externe (CQE) des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. Cette décision est complétée par la mise au point version 3 du 07/11/2019 « Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées, le cas échéant, pour des procédures interventionnelles radioguidées ».

Conformément à cette décision, les contrôles internes annuels sont réalisés de façon entrelacée, à 6 mois d'intervalle du dernier contrôle externe. La date du contrôle externe initial est la date de référence pour le respect de la périodicité des contrôles internes et externes. Une tolérance de ± 1 mois sur la périodicité des contrôles externes et internes annuels est acceptée. Par ailleurs, une tolérance de ± 15 jours sur la périodicité des contrôles internes trimestriels est acceptée.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Les deux derniers rapports des CQE de l'AERX n° 1748 (2003) datent respectivement du 2 mars 2023 et du 6 mars 2024, ces deux rapports ne mentionnent aucune non-conformité ;
- Les trois derniers rapports des CQI (réalisés par un prestataire externe) de l'AERX n° 1748 (2003) datent respectivement du 26 avril 2024, du 23 octobre 2024 et du 31 mars 2025, ces trois rapports ne mentionnent aucune non-conformité ;
- Le CQE de l'AERX n° 1748 (2003) n'a pas été programmé par la clinique des Côtes du Rhône en mars 2025 comme cela aurait dû être le cas ;
- Concernant l'AERX n° 1748 (2003), les périodicités des CQI et des CQE ne sont pas conformes à la décision de l'ANSM.

Demande I.16 : définir, dans les meilleurs délais, l'organisation retenue pour vous s'assurer du respect et du bon déroulement des contrôles de qualité (CQI et CQE) de vos dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande I.17 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, dans les meilleurs délais, le rapport du CQE de l'AERX n° 1748 à réaliser en 2025.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe un projet de POPM mais que celui-ci n'est pas validé ou signé par la clinique des Côtes du Rhône.

Demande I.18 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, dans les meilleurs délais, le POPM signé.

Demande I.19 : mettre en œuvre le POPM et déployer une organisation de la physique médicale au sein de la clinique des Côtes du Rhône dans les meilleurs délais.

Coordination des mesures de prévention / Entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux)

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.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La liste des entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux) effectuant des travaux ou des interventions à la clinique des Côtes du Rhône exposant aux rayonnements ionisants n'est pas formalisée ;
- Aucun plan de prévention n'a pu être consulté ;
- La clinique Côtes du Rhône n'assure pas de suivi de la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients des médecins libéraux et de leurs salariés ;
- La clinique Côtes du Rhône n'assure pas de suivi de la réalisation de la visite médicale renforcée des médecins libéraux et de leurs salariés.

Demande I.20 : dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures (y compris les médecins libéraux) susceptibles d'intervenir en zone réglementée et établir les documents de coordination des mesures de prévention associés dans les meilleurs délais.

Demande I.21 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par les chefs des entreprises extérieures. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble du personnel extérieur (y compris les salariés des médecins libéraux) bénéficie de

mesures de prévention et de protections adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 1° du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;*
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° La fréquence des expositions ;*
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.*
 - 6° Le type de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants du travailleur proposé à mettre en œuvre*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.*
- Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

- 1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 6 millisieverts, hors exposition au radon lié aux situations mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1 ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ;*
 - c) Une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
- 2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) Une dose équivalente supérieure à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas formalisées de manière individualisée pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées pour le bloc opératoire.

Demande I.22 : transmettre à la division de Lyon de l'ASNR, dans les meilleurs délais, l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour chaque travailleur accédant aux zones délimitées pour le bloc opératoire. Ces évaluations, dont les hypothèses retenues seront formalisées, devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle de chaque travailleur, pour l'ensemble des lieux de travail pour les travailleurs ayant une activité partagée sur plusieurs établissements (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement, après avis du médecin du travail, et aux

dispositions de prévention (port d'équipements de protection individuelle), de suivi dosimétrique et de suivi médical à mettre en œuvre.

Vérification des équipements, lieux de travail et lieux de travail attenants aux zones délimitées

Conformément au programme des vérifications de la clinique des Côtes du Rhône, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la périodicité de la vérification initiale (VI) des équipements et lieux de travail est à la mise en service et en cas de modification. Le renouvellement la vérification initiale (RVI) est triennal pour les équipements de travail.

Conformément au programme des vérifications de la clinique des Côtes du Rhône, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la périodicité de la vérification périodique (VP) des équipements de travail est annuelle et en cas de modification.

Conformément au programme des vérifications de la clinique des Côtes du Rhône, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la périodicité de la VP des lieux de travail est en continu via la dosimétrie à lecture différée d'ambiance (dosimètre trimestriel).

Conformément à l'article 13 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la vérification périodique (VP) des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Conformément au programme des vérifications de la clinique des Côtes du Rhône, en application de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, la périodicité de la VP des lieux de travail attenants aux zones délimitées est quinquennale.

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont constaté que :

- Le programme des vérifications des équipements, lieux de travail et instrumentation de radioprotection n'a été établi et validé par la clinique des Côtes du Rhône que très récemment au 1^{er} avril 2025 ;
- Aucune RVI de l'AERX n° 1748 (2003) n'a été réalisée en 2024 comme cela aurait dû être le cas ;
- Aucune VP de l'AERX n° 1748 (2003) n'a été réalisée en 2022, 2023 et 2024 comme cela aurait dû être le cas ;
- Une seule une VP de l'AERX n° 1748 (2003) a été effectuée depuis la RVI de fin 2021. Cette VP n'a été faite que très récemment le 4 avril 2025 par l'OCR. La délimitation des zones est conforme d'après les mesures réalisées mais plusieurs non-conformités y sont mentionnées (cf. détails des non-conformités dans le paragraphe ci-avant relatif à la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) ;
- Le traitement des non-conformités relevées dans les différents rapports de vérification établis entre 2021 et 2025 n'est pas effectif et aucun suivi n'est formalisé.

Concernant la VP des lieux de travail (trois salles du bloc opératoire), les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre à lecture différée est apposé sur l'AERX n° 1748 afin de mesurer en continu les niveaux d'exposition d'ambiance.

Ce dosimètre à lecture différée datait du trimestre précédent, à savoir janvier à mars 2025. Les inspecteurs n'ont pas eu accès pour consultation aux résultats dosimétriques d'ambiance pour l'année écoulée.

Les inspecteurs rappellent :

- L'obligation pour tout employeur d'utiliser des dosimètres à lecture différée pour la période en cours ;
- Qu'il est préférable de placer les dosimètres à lecture différée dans chaque salle du bloc opératoire plutôt que sur l'AERX n° 1748 (2003) afin de mesurer en continu les niveaux d'exposition externe dans les lieux de travail. En effet, l'AERX n° 1748 (2003) est mobile et est utilisé dans les trois salles du bloc opératoire en fonction du type d'opérations, cela ne permet donc pas de mesurer les niveaux d'exposition externe pour chaque salle.

Demande I.23 : respecter les périodicités des RVI et VP des équipements de travail et lieux de travail (trois salles du bloc opératoire) aux zones délimitées prévues par le programme des vérifications de la clinique des Côtes du Rhône.

Demande I.24 : mettre en place une organisation visant à traiter les non-conformités relevées lors des VI, RVI et VP des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection.

Demande I.25 : clarifier, dans les meilleurs délais, les modalités de mise en place des dosimètres à lecture différée pour les lieux de travail (emplacement dans chaque salle du bloc opératoire et rotation chaque trimestre) et de suivi des résultats des mesures d'ambiance pour les lieux de travail.

Demande I.26 : mettre en place un registre consignait les non-conformités ainsi que leurs modalités de traitement.

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention / Travailleurs temporaires

Conformément à l'article L1251-21 du code du travail, pendant la durée de la mission, l'entreprise utilisatrice est responsable des conditions d'exécution du travail, telles qu'elles sont déterminées par les dispositions légales et conventionnelles applicables au lieu de travail. Pour l'application de ces dispositions, les conditions d'exécution du travail comprennent limitativement ce qui a trait (...) à la santé et la sécurité au travail.

Conformément à l'article L1251-22 du code du travail, les obligations relatives à la médecine du travail sont à la charge de l'entreprise de travail temporaire. (...) Lorsque l'activité exercée par le salarié temporaire nécessite une surveillance médicale renforcée au sens de la réglementation relative à la santé au travail, les obligations correspondantes sont à la charge de l'entreprise utilisatrice.

Conformément à l'article L1251-23 du code du travail, les équipements de protection individuelle sont fournis par l'entreprise utilisatrice. Toutefois, certains équipements de protection individuelle personnalisés, définis par convention ou accord collectif de travail, peuvent être fournis par l'entreprise de travail temporaire.

Conformément à l'article L1243-12 du code du travail, par dérogation aux dispositions des articles L. 1242-8 et L. 1242-8-1 relatives à la durée du contrat, lorsqu'un salarié titulaire d'un contrat de travail à durée déterminée est exposé à des rayonnements ionisants et qu'au terme de son contrat cette exposition excède la valeur limite annuelle rapportée à la durée du contrat, l'employeur lui propose une prorogation du contrat pour une durée telle que l'exposition constatée à l'expiration de la prorogation soit au plus égale à la valeur limite annuelle rapportée à la durée totale du contrat. Cette prorogation est sans effet sur la qualification du contrat à durée déterminée.

Conformément à l'article L4142-2 du code du travail, les salariés titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les salariés temporaires affectés à des postes de travail présentant des risques particuliers pour

leur santé ou leur sécurité bénéficient d'une formation renforcée à la sécurité, dans les conditions prévues à l'article L. 4154-2.

Conformément à l'article R4451-55 du code du travail, lorsque l'entreprise utilisatrice a recours à un travailleur temporaire, elle communique à l'entreprise de travail temporaire, avant la mise à disposition de ce travailleur, l'évaluation individuelle préalable de la mission confiée.

Les inspecteurs ont constaté que :

- La liste des sociétés de travail temporaire auxquelles la clinique des Côtes du Rhône a recours n'est pas formalisée ;
- La clinique des Côtes du Rhône a recours à environ quatre travailleurs temporaires (personnel paramédical) par mois au bloc opératoire ;
- Les dispositions relatives à la santé et la sécurité au travail pour les travailleurs temporaires n'ont pas été présentées de façon claire et formalisée le jour de l'inspection.

Demande II.1 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par l'entreprise de travail temporaire. Vous vous assurerez, notamment, que l'ensemble des travailleurs temporaires bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Signalisation des zones surveillées

Conformément au I de l'article R4451-24 du code du travail, l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...)

Conformément au II 1° de l'article R4451-24 du code du travail, l'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. (...)

Les inspecteurs ont constaté que :

- Aucun plan de zonage n'est affiché à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire ;
- Les plans de zonage consultés ne sont pas conformes à la configuration actuelle de la clinique des Côtes du Rhône. En effet, ces plans mentionnent des signalisations lumineuses à l'entrée de chaque salle et la présence d'arrêts d'urgences dans les salles alors que ce n'est pas le cas.

Demande II.2 : afficher, dans les meilleurs délais, les plans de zonage radiologique à jour à l'entrée de chaque salle du bloc opératoire.

Transmission de l'inventaire des sources à l'ASNR

Conformément à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique,

I.- Tout détenteur de sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants soumis à l'un des régimes mentionnés à l'article L. 1333-8 ou L. 1333-9 dispose d'un inventaire des sources radioactives, accélérateurs ou appareils électriques émettant des rayonnements ionisants qu'il détient, permettant de justifier en permanence de leur origine et de leur localisation.

II.- Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection à une fréquence annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Les inspecteurs ont constaté que l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants n'a pas été transmis à l'ASNR via le système d'information et de gestion de l'inventaire des sources (SIGIS).

Demande II.3 : transmettre, dans les meilleurs délais, l'inventaire des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à l'ASNR.

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

Comité social et économique (CSE)

Conformément à l'article L. 2312-27 du code du travail, dans le cadre de la consultation sur la politique sociale, l'employeur présente également au CSE :

1° Un rapport annuel écrit faisant le bilan de la situation générale de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans l'entreprise et des actions menées au cours de l'année écoulée dans ces domaines. Les questions du travail de nuit et de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1 sont traitées spécifiquement ;

2° Le programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail mentionné au 1° du III de l'article L. 4121-3-1.

Lors de l'avis rendu sur le rapport et sur le programme annuel de prévention, le comité peut proposer un ordre de priorité et l'adoption de mesures supplémentaires.

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail,

I.- L'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et au CSE, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au CSE ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du CSE [concerne notamment les vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection].

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique.

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au CSE, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le CSE est consulté sur l'organisation de la radioprotection mise en place par l'employeur.

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. Dans les établissements dotés d'un CSE, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 2312-27.

Observation III.1 : Les inspecteurs rappellent la nécessité d'ajouter un point, a minima annuel, à l'ordre du jour du CSE afin de traiter des sujets concernant la radioprotection : organisation de la radioprotection, évaluation des risques, programme des vérifications des équipements, lieux de travail (zones délimitées et lieux attenants) et instrumentation de radioprotection, bilan annuel des vérifications et des résultats dosimétriques, programme annuel de prévention.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous un mois**, 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 et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le président directeur général, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Lyon de l'ASNR,

Signé par

Paul DURLIAT