ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division de Bordeaux

Référence courrier : CODEP-BDX-2025-016276

CLINIQUE DU SPORT BORDEAUX MERIGNAC
Monsieur le Directeur général
4 rue Georges Negrevergne
33700 MERIGNAC

Bordeaux, le 13 mai 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 13 mars 2025 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-BDX-2025-0010 – n° SIGIS : D330004
(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.

Monsieur,

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 13 mars 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'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.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de cinq arceaux émetteurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur général, directrice des soins, infirmière, salariée compétente en radioprotection, chargé de radioprotection et de physique médicale de l'organisme compétent en radioprotection).

L'inspection a mis en évidence que l'organisation de la radioprotection de l'établissement a évolué depuis la précédente inspection : les missions de conseiller en radioprotection (CRP) sont confiées en externe à un nouvel organisme compétent en radioprotection (OCR), relayé en interne par une infirmière disposant d'un certificat de personne compétente en radioprotection.

L'activité mettant en œuvre les rayonnements ionisant au bloc opératoire de la Clinique du sport reste assez limitée au regard du nombre total d'actes réalisés chaque année et présente un enjeu de radioprotection modéré au vu de la typologie des pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre. Les inspecteurs ont constaté que les études de postes et les évaluations individuelles d'exposition ont été mises à jour et ont conduit au déclassement de l'ensemble du personnel. Toutefois, ces éléments n'ont pas été communiqués ni au médecin du travail ni au comité social et économique.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé positivement la mise en conformité des salles de blocs opératoires depuis la dernière inspection menée par les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire le 25 janvier 2023. De plus, ils ont constaté que la déclinaison des obligations relatives à l'assurance de la qualité en imagerie de la décision n° 2019-DC-0660[1] de l'ASN est globalement mise en œuvre (procédures écrites par type d'acte, gestion des événements indésirables, mise en œuvre d'un parcours de formation et de compagnonnage avec une grille d'évaluation pour les nouveaux arrivants (IDE/AS), optimisation avec l'établissement de niveau de référence diagnostique pour certains actes). Les inspecteurs estiment cependant qu'elle devra être poursuivie en veillant à adapter à l'établissement les procédures génériques fournies par le prestataire.

Enfin, une amélioration de la coordination de la prévention avec les praticiens libéraux a été relevée mais doit être poursuivie. Des améliorations sont également attendues dans l'organisation de la radioprotection au sein de votre établissement, dans la radioprotection des travailleurs, ainsi que dans la gestion des contrôles de qualité des arceaux, notamment pour préciser le rôle des différents intervenants (prestataires et salariés) et superviser ces contrôles de qualité.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans Objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination de la prévention

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

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, ***le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention*** *qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.*
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure ***sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention*** *prises au titre du présent chapitre,* ***du conseiller en radioprotection*** *qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.*

[1] 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 oeuvre des rayonnements ionisants

Des accords peuvent être conclus *entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors* ***annexés au plan de prévention*** *prévu à l'article R. 4512-7. »*

Les inspecteurs ont consulté des plans de prévention formalisant la répartition des responsabilités dans la mise en œuvre des mesures de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants que vous prenez et celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant en zone délimitée dans votre établissement. Ils ont constaté qu'un plan de prévention a été établi avec les entreprises extérieures et libéraux concernés mais que lala plupart d n'ont pas été signé.

Les inspecteurs ont rappelé à vos services que vous n'êtes pas responsable du suivi de l'exposition aux rayonnements ionisants des médecins exerçant en libéral dans votre établissement et de leurs salariés le cas échéant, ni de celui des entreprises extérieures. Néanmoins, la coordination générale des mesures de prévention contre l'exposition aux rayonnements ionisants prises par lui-même et par le travailleur non salarié de l'établissement est de votre responsabilité.

Demande II.1 : Vous assurer que l'ensemble des salariés des entreprises extérieures bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates vis-à-vis du risque d'exposition aux rayonnements ionisants au sein de votre établissement et que des plans de préventions ont été établies et signées en conséquence. Transmettre à l'ASNR la liste des plans de prévention signés.

Organisation de la radioprotection

« Article R4451-112 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. »

« Article R4451-121 - Le conseiller en radioprotection désigné par ***l'employeur*** *en application de l'article R. 4451-112 peut également être désigné par* ***le responsable de l'activité nucléaire*** *en application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. »*

« Art. 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 ». […].

« Art. 18 de l'arrêté du18 décembre 2019[2] *– Modalités de désignation et compétence du conseiller en radioprotection agissant au titre d'un organisme compétent en radioprotection.*

[2] Arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection

I. - L'organisme compétent en radioprotection désigne pour chaque entreprise cliente un conseiller en radioprotection et le consigne dans un contrat écrit conclu avec l'entreprise pour laquelle il exerce.
*Le **conseiller en radioprotection** répond aux exigences suivantes :*
- être lié contractuellement à l'organisme compétent en radioprotection ;
***- être titulaire du certificat personne compétente en radioprotection** prévu à l'article 9 dans le secteur d'activité de l'entreprise pour laquelle il est désigné ;*
***- être titulaire du certificat conformément à l'article 2 validant la formation renforcée prévue à l'article 6 s'il est nommément désigné en tant que conseiller en radioprotection pour un tiers** ;*
- établir un bilan annuel de son activité de conseiller en radioprotection pour chaque entreprise pour laquelle il est désigné. »

L'établissement a recours à un Organisme Compétent en Radioprotection (OCR). Néanmoins, les inspecteurs n'ont pas pu consulter le certificat de personne compétente validant la formation « renforcée » pour le conseiller en radioprotection chargé du suivi de l'établissement.

Demande II.2 : Transmettre à l'ASNR le certificat de personne compétente en radioprotection validant la formation « renforcée » pour le conseiller en radioprotection chargé du suivi de l'établissement

<u>Evaluation individuelle de l'exposition – classement des travailleurs</u>

*« Article R. 4451-52 du code du travail - **Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs** :*
1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; […] »

*« Article R. 4451-53 - 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** ;*
[…]
*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.»

*« Article R. 4451-54 du code du travail - **L'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur** au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisieverts exclusivement liée à l'exposition au radon. »*

« 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, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou 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 15 millisieverts pour le cristallin ou 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. »

« 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 5o 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. »*

*« Article R4451-17 - 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 comité social et économique, en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2**. »*

*« Article R. 4451-72 du code du travail - **Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs** ».*

Les inspecteurs ont consulté les études de postes révisées en 2023. Ils ont constaté que ces études de postes ne prenaient pas en compte les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail et susceptibles d'avoir un impact sur la dose équivalente aux extrémités et au cristallin. Par exemple, le positionnement imprévu des mains dans le faisceau primaire n'est pas envisagé. Or, le retour d'expérience montre que les chirurgiens orthopédistes peuvent involontairement positionner leurs mains dans le faisceau de l'arceau émetteur de rayons X lors de la mise en œuvre de pratiques interventionnelles radioguidées. Cette situation doit être prise en compte dans l'évaluation prévisionnelle individuelle de l'exposition de ces chirurgiens.

Par ailleurs, il apparait que les études de postes révisées ont conduit l'Organisme Compétent en Radioprotection à proposer au responsable de l'activité nucléaire de ne plus classer l'ensemble des salariés intervenant au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rappelé à vos services que les évaluations individuelles d'exposition modifiées déclassant les travailleurs de l'établissement précédemment classés en catégorie B doivent être communiquées pour avis au médecin du travail.

De plus, les inspecteurs leur ont précisé que l'établissement doit s'assurer, par la mise en place d'une surveillance radiologique appropriée, que l'exposition sur 12 mois des salariés déclassés demeure effectivement inférieure à 1 millisievert en dose efficace, et à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités en dose équivalente.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le port des dosimètres à lecture différée ainsi que le port des dosimètres opérationnels seraient maintenus pour tous les salariés exposés au rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont souligné que les travailleurs désormais non classés ne seront plus suivis dans le registre national de la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (SISERI). Ils ont aussi

rappelé à vos services que toute modification de l'évaluation des risques doit être communiquée au médecin du travail et présentée au comité social et économique (CSE).

Demande II.3 : Compléter les études de poste en y intégrant l'exposition potentielle des extrémités en situation incidentelle et en complétant l'étude théorique par des mesurages appropriés correspondant aux situations réelles de travail. Transmettre à l'ASNR les études de poste révisées ;

Demande II.4 : Confirmer le classement retenu pour les travailleurs au regard de la mise à jour des études de postes en réponse à la demande ci-dessus. Recueillir l'avis du médecin du travail sur ces conclusions et informer le CSE de l'évolution de la surveillance de l'exposition des travailleurs finalement retenue. Transmettre à l'ASNR le compte rendu de la réunion de CSE concernée ;

Demande II.5 : Préciser et formaliser les mesures que vous prendrez pour garantir que l'exposition des salariés demeure inférieure aux niveaux de dose retenus au regard du classement des travailleurs.

Autorisation d'accès

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

*« 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 - I. - 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 ou une zone de sécurité radiologique **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.
II. - Les travailleurs mentionnés au I font l'objet d'une surveillance radiologique.
L'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose mentionnés à l'article R. 4451-57 ou pour les situations d'exposition au radon provenant du sol à 6 millisieverts au cours de douze mois consécutifs.
L'employeur informe les travailleurs concernés des moyens mis en œuvre. »

Les salariés non classés de la clinique disposent d'une autorisation d'accès en zone règlementée signée du directeur. En revanche, les inspecteurs ont constaté que les salariés des praticiens libéraux ne disposaient pas d'une autorisation signée de leur employeur.

Demande II.6 : S'assurer que les personnels non classés disposent d'une autorisation de leur employeur leur permettant d'accéder en zone délimitée dans votre établissement dans les limites prévues par le code du travail. Vous vous assurerez que cette obligation figure bien dans les plans de prévention avec l'ensemble des sociétés extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans vos locaux.

Information et formation réglementaire du personnel à la radioprotection des travailleurs

« Article R. 4451-58 du code du travail - 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 ;
2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique. »

Selon le tableau transmis par la clinique en préparation de l'inspection, synthétisant la situation de la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que plusieurs salariés de la clinique et des praticiens libéraux accédant à des zones délimitées n'avaient pas reçu une information adéquate concernant la radioprotection.

Demande II.7 : Prendre les dispositions nécessaires afin de garantir que chaque travailleur accédant à une zone délimitée dans votre établissement bénéficie d'une information à la radioprotection proportionnée aux enjeux. Transmettre à l'ASNR un état de situation actualisée.

Formation à la radioprotection des patients

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »
« Article 1 de la décision n° 2017-DC-05852 modifiée- La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée[3] *-* ***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 […]****»,*

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585 modifiée - Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :
- *les nom et prénom du candidat,*
- *la profession et le domaine concernés par la formation,*
- *le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi «DIRECCTE»,*
- *la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Selon le tableau transmis par la clinique synthétisant la situation de la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens libéraux ne disposent pas d'une formation réglementaire à la radioprotection des

[3] Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

personnes exposées (formation à la radioprotection des patients). L'établissement a indiqué rencontrer des difficultés pour obtenir les attestations de formation des praticiens libéraux, malgré l'introduction d'une disposition spécifique dans les contrats.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les infirmières diplômées d'État (IDE) ne sont pas formées à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont rappelé qu'en l'absence de ce prérequis, le positionnement ou le paramétrage d'un arceau, qui est un dispositif médical exposant le patient aux rayonnements ionisants, n'est pas autorisé.

Demande II.8 : Prendre les dispositions nécessaires afin de garantir que chaque travailleur réalisant des actes ou participant aux actes de pratiques interventionnelles radioguidées bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients exigée par la réglementation. Transmettre à l'ASNR un état de situation actualisée de la formation des travailleurs à la radioprotection des patients concernés dans votre établissement.

Contrôle de qualité et maintenance des équipements

« Article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1 - La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :
1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
*2° **De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document** ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

L'établissement bénéficie d'une prestation externe en physique médicale. Les inspecteurs ont constaté que l'organisation des contrôles de qualité existante diffère de celle décrite dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM), notamment le contrôle de qualité annuel des 2 arceaux ZIEHM n'est pas réalisé par SOCOTEC mais par ZIEHM qui n'est pas cité dans le POPM.

Les inspecteurs ont aussi constaté que les contrôles de qualité externes de 2024 mettaient en évidence des non-conformités sur le non-respect de la périodicité des contrôles de qualité interne.

Demande II.9 : Rédiger un document cohérent avec la pratique précisant l'organisation mise en place pour assurer la bonne exécution des contrôles de qualité ainsi que le respect des périodicités réglementaires. Le transmettre à l'ASNR.

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

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs (dosimétrie passive, opérationnelle, extrémités et cristallin)

*« 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. »

*« Article R. 4451-33-1 du code du travail - I. A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, **l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel** :*
*1° **Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée** définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; […]*
II. Les résultats de mesures du dosimètre opérationnel mentionné au I sont notifiés au travailleur concerné et enregistrés par l'employeur dans un outil permettant leur analyse dans le cadre de l'évaluation du risque ou de l'optimisation de la radioprotection.
Le conseiller en radioprotection ou, le cas échéant, le salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 analysent les résultats de mesure du dosimètre opérationnel à des fins d'optimisation de la radioprotection. »

Observation III.1 : La réalisation d'audits réguliers d'évaluation du port des moyens de mesure de l'exposition aux rayonnements ionisants et la communication des résultats auprès du personnel constituent des bonnes pratiques pour favoriser le port des dosimètres par l'ensemble des travailleurs.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

« Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Article 22 - 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. »

Observation III.2 : La levée des non-conformités doit être détaillée et mise à jour dans le tableur de suivi des résultats des vérifications initiales et périodiques.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux 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. 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'ASNR (www.asnr.fr).

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité
de la division de Bordeaux de l'ASNR

SIGNE PAR

Bertrand FREMAUX

* * *

Modalités d'envoi à l'ASNR

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar…), sont à déposer sur la plateforme de l'ASNR à l'adresse *https://francetransfert.numerique.gouv.fr*. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boite fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

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

Vos droits et leur modalité d'exercice

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASNR en application de l'article L. 592-1 et de l'article L. 592-22 du code de l'environnement. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification (le cas échéant) à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en entête du courrier ou DPO@asnr.fr