

Référence courrier : CODEP-LYO-2024-020128

**Centre Hospitalier Annecy Genevois
(CHANGE)
A l'attention de Monsieur le directeur
général
1 avenue de l'Hôpital
74370 Pringy**

Lyon, le 15 juillet 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 9 juillet 2024 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2024-0473

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

Monsieur le directeur général,

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 9 juillet 2024 dans votre établissement sur le site d'Annecy.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 juillet 2024 du service des blocs opératoires (secteur général et chirurgie ambulatoire) de l'hôpital d'Annecy (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la réalisation des vérifications 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 d'une partie des blocs opératoires du secteur général et de la chirurgie ambulatoire.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens humains dédiés aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients. Les différentes exigences relatives à la radioprotection sont suivies : formations réglementaires, suivi dosimétrique des personnels, zonage des salles, coordination avec les entreprises extérieures et vérifications des appareils/instruments et lieux de travail. Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre avec un suivi des actions correctives nécessaires, les procédures d'habilitation sont suivies et le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients est récemment établie.

Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne la finalisation de la mise en œuvre des exigences réglementaires en assurance de la qualité. Par ailleurs, la signalisation de mise sous tension et d'émission des rayons X doit être automatique et systématique dans les locaux de travail concernés. Les consignes d'accès aux salles en fonction de la signalisation doivent également être revues pour être complètement opérationnelles et cohérentes.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Suivi individuel renforcé – Visite médicale

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 ; ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1, au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Selon les informations données le jour de la visite par le service de médecine du travail de l'établissement, un peu plus d'une dizaine de personnels classés en catégorie B ne serait pas à jour de la visite médicale requise. Cette donnée n'est pas cohérente avec les informations transmises en amont de la visite dans le tableau de suivi du personnel (où aucune date de plus de 2 ans n'était indiquée pour



le personnel classé). Le service de médecine du travail a par ailleurs précisé qu'il n'avait recensé que les visites effectuées par un médecin tous les 4 ans.

Demande II.1 : confirmer les données quant aux fréquences de suivi individuel renforcé et le nombre de personnels n'ayant pas eu de visite médicale par un médecin ou un infirmier depuis plus de 2 ans. Le cas échéant, veiller à ce que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail. Vous me transmettez les justificatifs des actions menées.

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 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 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 plusieurs professionnels n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des patients, dont un chirurgien. Pour les infirmières arrivées récemment dans le service, cette formation réalisée en interne est prévue prochainement.

Demande II.2 : s'assurer que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients et transmettre à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation pour ceux qui n'étaient pas à jour au moment de l'inspection.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'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, 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 comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Les inspecteurs ont pu consulter plusieurs documents faisant état de l'organisation de l'établissement pour la réalisation des vérifications des appareils, lieux de travail et instruments liés à la radioprotection (programme, mode opératoire...). Même si le document référencé « GH-MO-2044 V02 » reprend une grande partie des éléments attendus, il est apparu incomplet pour ce qui concerne la définition des périodicités et modalités de vérification des lieux de travail et locaux attenants.

Demande II.3 : rédiger un programme de l'ensemble des vérifications applicables à vos installations et le transmettre à la division de Lyon de l'ASN.

Signalisation lumineuse aux accès des salles

Conformément à l'article 9 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, 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.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une signalisation lumineuse existe aux portes des blocs opératoires et que :

- Pour le secteur de la chirurgie ambulatoire : une prise dédiée au branchement de l'arceau est repérée dans le bloc (1 à 2 prises disponibles) – cette prise est reliée à la signalisation sur la porte d'accès (mise sous tension et émission de rayonnements X). Cette prise n'est pas différente des autres prises présente dans le bloc. Ainsi, un autre appareil peut y être branché ou l'arceau peut être branché sur une autre prise, ce qui ne permet pas de respecter l'exigence d'une signalisation automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.
- Pour le secteur du bloc général : une prise dédiée est également en place reliée à la signalisation de mise sous tension. Pour la phase d'émission des rayonnements, les salariés ne peuvent être informés que par la visualisation de la signalisation présente sur l'appareil qu'ils peuvent voir au travers de l'oculus présent sur chaque porte d'accès.



Demande II.4 : se mettre en conformité avec l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 précitée, pour garantir la commande automatique systématique de la signalisation lors du branchement de l'arceau et transmettre les pièces justificatives à l'ASN.

Demande II.5 : concernant le secteur du bloc général (plus ancien), définir les modalités de mise en œuvre d'une signalisation automatique de l'émission des rayons X à l'accès du local (substitution de la mesure compensatoire constituée par l'oculus) ; dans le cas où la mise en œuvre de ces modalités présenterait des difficultés techniques ou économiques notables, préciser l'échéance ou les prérequis de leur mise en œuvre.

Consignes d'accès aux salles

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément à l'article R.4451-58,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

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.

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;



10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite que du personnel non classé et non équipé de dosimétrie (agent des services hospitaliers, brancardier) est entré dans une salle de bloc alors que la signalisation rouge indiquait la mise sous tension de l'arceau (sans émission de rayonnements X à ce moment), que le local était alors classé en zone surveillée, et que les consignes d'accès précisent dans ce cas le port d'un dosimètre à lecture différée. Ainsi, il semble que les consignes d'accès ne soient pas toujours mises en œuvre malgré l'affichage.

Demande II.6 : s'assurer de la pertinence des consignes d'accès et de leur diffusion auprès du personnel afin qu'elles soient toujours respectées et éviter ainsi l'entrée de personnel non protégé dans le bloc quand il y a effectivement un risque d'émission de rayons X.

Opérations de maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de formalisation des actions réalisées après une opération de maintenance sur un appareil (notamment sur la vérification de la présence des protocoles optimisés).

Demande II.7 : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.

Système d'assurance de la qualité

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 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 le déploiement du système de gestion de la qualité était bien avancé mais n'était pas encore finalisé dans sa globalité pour les blocs opératoires. Des actions sont encore nécessaires, certaines avec des échéances prévues au cours de l'année 2025, notamment : les modalités d'information des personnes exposées et d'élaboration des comptes rendus d'acte, les formations sur les événements et le retour d'expérience et la revue de direction à formaliser.

Demande II.8 : finaliser la mise en conformité avec la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais et transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de leur mise en œuvre pour le 31 décembre 2024.

Processus d'optimisation des doses

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

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

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement applique ses procédures relatives au recueil des doses délivrées aux patients et à leur analyse. Une étude des doses délivrées aux blocs opératoires pour les années 2023 et 2024 a été menée et présentée lors de la visite. Il ressort de cette étude que les activités pratiquées ne sont pas concernées par la transmission obligatoire à l'IRSN selon la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019. Toutefois, l'établissement a comparé ses pratiques par rapport aux niveaux de référence du guide SFPM n°40. Dans la majorité des cas, les résultats obtenus se situent en dessous de ces niveaux. Pour certains actes, notamment réalisés avec les équipements les plus anciens, la dose moyenne délivrée peut être légèrement supérieure aux niveaux de référence du guide SFPM. Cette étude vous conduira à communiquer sur les valeurs de référence locales (affichage sur les appareils). Des alertes seront paramétrées à l'aide du logiciel de collecte des doses délivrées (DACS) pour la remontée des informations et la mise en œuvre d'actions correctives.

Demande II.9 : mettre en place les actions définies à la suite de l'analyse des doses délivrées afin de poursuivre l'optimisation des protocoles médicaux et transmettre le plan d'actions défini à l'ASN.



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

Zonage réglementaire des locaux

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 9 de 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,

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

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

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

Toutes les salles de bloc opératoire sont classées en zone contrôlée verte lors de l'émission des rayons. Ce classement est indiqué par le trisecteur vert aux portes d'accès des salles. L'information est reportée sur les plans de zonage, eux-mêmes affichés sur les portes. Pour les deux salles « scalla », le plan associé indiqué une zone surveillée, soit un zonage bleu.

Demande III.1 : mettre en cohérence le zonage retenu pour les salles « scalla » sur les affichages aux portes d'accès.

Vérification initiale des appareils

Conformément à l'article 6 de l'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, les équipements de travail soumis à la vérification initiale définie à l'article 5, dont la liste suit, font l'objet du renouvellement prévu à l'article R. 4451-41 du code du travail.

Ce renouvellement a lieu au moins une fois tous les trois ans pour :



- 1° Les accélérateurs de particules fixes tels que définis à l'annexe 13.7 du code de la santé publique ;
- 2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants :
- les appareils de scanographie,
 - les appareils disposant d'un arceau ;
- 3° Les équipements de travail fixes contenant au moins une source scellée de haute activité telle que définie à l'annexe 13-7 du code de la santé publique.

Concernant l'amplificateur de la chirurgie thoracique, les inspecteurs ont constaté sur le tableau de suivi des vérifications, que le renouvellement de la vérification initiale pour cet appareil a été réalisé en 2019 puis en 2023, soit 4 ans après. La fréquence de renouvellement de la vérification initiale n'a donc pas été respectée.

Demande III.2 : veiller au respect de la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des appareils, notamment en suivant le programme établi (cf. demande II.3).

Vérification périodique des appareils

Conformément à l'article 7 de l'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, la vérification périodique prévue à l'[article R. 4451-42 du code du travail](#) est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies au présent article.

Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Les vérifications périodiques des appareils sont réalisées avec le mode le plus fréquemment utilisé. Ces conditions ne correspondent pas forcément aux modalités retenues lors des vérifications initiales. Ainsi, il n'est pas réellement possible de comparer et de s'assurer du maintien en conformité de l'équipement dans le temps.

Demande III.3 : réaliser les vérifications périodiques selon les modalités qui permettent de comparer les résultats et s'assurer du maintien de la conformité dans le temps.

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 l'inspecteur, 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 le directeur général, ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Lyon de l'ASN,

Signé par

Nour KHATER