



Bordeaux, le 17/08/2018

N/Réf. : CODEP-BDX-2018-038802

**Monsieur le Directeur Général du CHU
de Bordeaux
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2018-0082 du 12 juillet 2018
CHU de Bordeaux - Hôpital Saint André
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 12 juillet 2018 au sein de l'hôpital Saint André.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

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 à l'hôpital Saint André du CHU de Bordeaux.

Les inspectrices 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 l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspectrices ont effectué la visite du bloc opératoire du secteur d'hémodynamique de l'hôpital et du service de radiologie interventionnelle. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeurs, manipulateurs en électroradiologie médicale, personnes compétentes en radioprotection, personne spécialisée en radiophysique médicale, cadres de santé, radiologue, cardiologue).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées ;
- la formation et la désignation de deux personnes compétentes en radioprotection référentes pour l'hôpital Saint André au sein de l'unité de radiophysique du CHU ;

- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (qui sera remplacé par le comité social et économique institué par l'ordonnance n°2017-1386 du 22 septembre 2017) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser et de compléter par l'évaluation de l'exposition individuelle pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle et collective en salle d'hémodynamique et en salle d'imagerie ;
- la réalisation et la périodicité des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation et la périodicité des contrôles de qualité internes et externes des équipements.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la rédaction de plans de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants ;
- la formation, tous les 3 ans, à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel (paramédical et médecins) ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens hospitaliers ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- la formation à la radioprotection des patients de tous les personnels concernés ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire de tous les patients ;
- la conformité de la salle du bloc C à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« 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.

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.

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

L'établissement a contractualisé des plans de coordination de la radioprotection avec certaines entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants. Les inspectrices ont consulté les plans de prévention établis avec les entreprises en charge des contrôles de qualités externes, des contrôles techniques externes de radioprotection et du nettoyage des salles.

Toutefois, l'établissement n'a pas été en mesure de présenter les plans de coordination établis avec les sociétés chargées de la maintenance des générateurs X. Il n'a pas pu être également présenté la liste exhaustive des entreprises susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées du bloc opératoire C et du service d'imagerie.

Demande A1: L'ASN vous demande :

- **d'identifier l'ensemble de vos prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé lors d'intervention dans les zones réglementées du bloc opératoire C et du service d'imagerie ;**
- **de transmettre à l'ASN les plans de coordination de la radioprotection établis avec ces entreprises extérieures.**

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Article R4451-13 -L'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection. Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ; [...]

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

« Article R4451-14 - Lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;

2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ; [...]

5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ; [...] »

« Article R4451-15 - I.-L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...] »

« Article R4451-52 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 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;

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Article R4451-57 -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.

L'évaluation du risque radiologique du bloc C en secteur de cardiologie a été actualisée en tenant compte des nouveaux critères réglementaires. Toutefois, l'évaluation de l'exposition individuelle de chaque travailleur n'a pas pu être présentée. Les inspectrices ont insisté particulièrement sur le poste de cardiologue pratiquant des actes de cathétérisme surrénalien car ces actes engendrent des expositions plus importantes que celles des autres praticiens.

Demande A2 : L'ASN vous demande :

- **d'évaluer l'exposition individuelle pour chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au cours d'actes interventionnels au regard de la situation de travail ;**
- **de transmettre ces évaluations de risques individuelles ;**
- **à la suite de cette évaluation, de confirmer ou modifier le classement de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants ;**

- de spécifier pour chaque travailleur les moyens de surveillance individuelle de l'exposition alloués, notamment les dosimètres extrémités et cristallin le cas échéant.

A.3. Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-23-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

Les inspectrices ont constaté que plusieurs travailleurs exposés du service n'avait pas effectué de visite médicale depuis 4 ans ou ne se rendaient pas aux convocations médicales alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection du 25 novembre 2013.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect de la périodicité réglementaire des visites médicales de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris le personnel médical.

A.4. Information et formation réglementaire 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; [...]

II. 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.

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; [...]

« 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 inspectrices ont constaté que la plupart des travailleurs exposés du service imagerie (5 médecins, 8 internes, 6 MERM) et du bloc C (3 médecins, 1 interne, 1 infirmière et 2 aide soignantes) n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans, alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection du 25 novembre 2013.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- de veiller au respect de la périodicité réglementaire de la formation à la radioprotection des travailleurs pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée, y compris le personnel médical ;
- de veiller à ce que cette formation soit adaptée au poste de travail. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation.

A.5. Port des moyens de surveillance dosimétrique

« Art. R. 4451-64.-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. »

« Art. R. 4451-65.-I.-La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection. »

« Article R. 4451-33 du code du travail - I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 5[...] l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages;
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Lors de la visite du bloc C et du service d'imagerie, les inspectrices ont assisté à la pratique d'actes interventionnels. Elles ont constaté que certains travailleurs (médecin réalisant une cathétérisation surrénale, MERM poseur de picc line) ne sont pas équipés d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils interviennent en zone contrôlée. Ce constat a été confirmé lors de la consultation des données de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs de l'établissement figurant dans la base SYGID.

De plus, les inspectrices ont constaté qu'un médecin intervenant en cardiologie au bloc C portait des lunettes plombées. Cependant ce praticien ne portait pas de bague dosimétrique, ni de dosimètre cristallin. Plus généralement, il a été indiqué aux inspectrices que les travailleurs intervenant en imagerie ne portaient qu'occasionnellement leur bague dosimétrique et dosimètre cristallin.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-69 du code de la santé publique – [...] II. - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire¹, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients ainsi que les règles que respectent les organismes chargés de dispenser cette formation.

L'Autorité de sûreté nucléaire établit avec les professionnels de santé et publie des guides définissant les programmes de formation, les méthodes pédagogiques, les modalités d'évaluation et la durée de la formation. »

Les inspectrices ont constaté qu'à l'exception de deux praticiens, tous les médecins (pour le service imagerie et pour le bloc C) n'avaient pas suivi de formation à la radioprotection des patients depuis plus de 10 ans alors que cette exigence réglementaire a déjà été rappelée lors de l'inspection du 25 novembre 2013.

¹ Décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande A6 : L'ASN vous demande :

- de vous assurer que tous les médecins utilisant des amplificateurs de brillance soient formés à la radioprotection des patients ;
- de transmettre les attestations de formation à l'ASN.

A.7. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Art. R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Lors de la visite du bloc C, les inspectrices ont constaté que la dose reçue par le patient au cours de la procédure relevée sur l'amplificateur de brillance était tracée par l'infirmière dans un cahier. Néanmoins, cette donnée ne figure pas dans le compte rendu d'acte. De plus, les informations relatives à l'identification de l'amplificateur de brillance utilisé et à l'unité de la durée d'irradiation (min ou s) ne sont pas indiquées.

Demande A7 : L'ASN vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

A.8. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2017-DC-0591³.

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

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0591 - Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 - 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

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

l'article L. 1333-29 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. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 - [...] 2° Pour les locaux de travail existants au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1er juillet 2018. »

Les inspectrices ont constaté que la salle du bloc C comportant un arceau n'était pas conforme à la décision n° 2013-DC-0591 de l'ASN. En effet, la signalisation lumineuse associée à la mise sous tension d'un amplificateur de brillance est inexistante au niveau de l'accès au local. Enfin le rapport de conformité à cette décision n'est pas formalisé.

Demande A8 : L'ASN vous demande

- de transmettre un échéancier de mise en conformité de l'installation du bloc opératoire C aux exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ;
- de transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus par l'article 13.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Mise à jour de la réglementation relative à la radioprotection

Trois décrets ont été publiés au Journal Officiel du 5 juin 2018 pour assurer la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base en radioprotection :

- Les décrets n°2018-438 et n°2018-437 du 4 juin 2018 relatifs à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants ;
- Le décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire renforce la protection générale de la population et des personnes exposées à des fins médicales.

La plupart des nouvelles dispositions réglementaires sont entrées en vigueur au 1er juillet 2018. Elles modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique et de l'environnement, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires.

L'ASN attire votre attention sur la veille réglementaire à observer quant à la parution des arrêtés ministériels et des décisions qui sont appelés par certains articles de ces décrets ainsi que sur l'actualisation de vos documents au regard de ces nouvelles dispositions.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU