



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 23/03/2018

CODEP–MRS–2018–012784

**IMACAM (service radiologie)**  
**Clinique Saint Louis**  
**Avenue du Mont Aigoual**  
**34190 Ganges**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 12/02/2018 dans votre établissement  
Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0672  
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées  
Installation référencée sous le numéro : D340047 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP–MRS–2018– 001212 du 09/01/2018  
[2] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants  
[3] Décision n° 2009-DC-00148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique  
[4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants  
[5] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées  
[6] 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 X  
[7] Décision n° 2010-DC-0192 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation  
[8] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 12/02/2018, une inspection dans le service de chirurgie (bloc opératoire) de la clinique Saint Louis dans lequel est utilisé votre amplificateur de brillance.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de l'installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspectrice de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 12/02/2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspectrice de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Elle a effectué une visite des trois salles du bloc opératoire où est utilisé l'amplificateur de brillance.

Lors de la visite des locaux, l'inspectrice de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les directions de votre établissement et de la clinique se sont mobilisées et ont été réceptives aux écarts relevés lors de l'inspection, la personne compétente en radioprotection est très impliquée et la cadre de bloc fait effectivement le relais en radioprotection au bloc opératoire. De plus, il a été relevé que les équipements de protection individuelle sont bien rangés sur des supports adéquats, la télédéclaration a été utilisée pour signaler le remplacement d'un appareil, les plans de prévention sont établis avec tous les médecins libéraux et une continuité de la fonction PCR est assurée entre IMACAM Saint Louis et IMACAM Saint Jean.

Cependant, les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire n'ont pas été validés par leurs représentants, le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique n'a jamais été présenté ou diffusé au comité social et économique (ex-CHSCT), les fiches individuelles d'exposition et fiches d'aptitude médicale ne sont pas complètes pour le risque radiologique, tous les personnels et praticiens n'ont pas suivi les formations en radioprotection, ces derniers n'ont pas été formés à l'utilisation de l'amplificateur de brillance, les protocoles n'ont pas été rédigés, les comptes rendus d'actes ne comportent pas les informations relatives à la radioprotection, le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN doit être revu et les travaux de mise en conformité réalisés sous un an, la mise en place de la dosimétrie opérationnelle doit être finalisée. Enfin, il conviendrait de tracer les dispositions des relais PCR ainsi que le suivi des non-conformités relevées lors des contrôles techniques de radioprotection, de veiller à réaliser ces derniers avec les paramétrages de l'appareil lors des actes les plus dosants et les plus fréquents ; enfin, d'analyser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des recommandations du guide n°20 de l'ASN.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### *Coordination des mesures de prévention*

*L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].*

*L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.*

L'inspectrice a relevé qu'un plan de prévention générique a été rédigé. Ce document a permis d'établir les plans de prévention avec tous les médecins libéraux. Cependant ceux établis avec les entreprises extérieures intervenant au bloc opératoire n'ont pas été validés par leurs représentants.

**A1. Je vous demande de finaliser les plans de prévention avec chacune des entreprises extérieures à votre établissement intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zone réglementée, conformément aux dispositions des articles précités.**

#### Bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique

L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que : « Le comité social et économique reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11. »

L'inspectrice a noté que le bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique n'a jamais été présenté ou diffusé au comité social et économique (ex-CHSCT) mais que cela est prévu pour le prochain CHSCT programmé en mars-avril 2018.

**A2. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la diffusion du bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CSE (ou, à défaut, CHSCT), conformément aux dispositions de l'article précité. Vous me confirmerez que cette diffusion est effective dès cette année.**

#### Fiches d'exposition

Les articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail prévoient que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition qui doit être traitée selon les dispositions décrites dans ces articles.

L'inspectrice a relevé que les fiches d'exposition ont été rédigées pour la totalité des personnels mais qu'elles sont incomplètes vis-à-vis du risque radiologique. De plus, rien n'a permis d'établir que ces fiches ont été portées à la connaissance des travailleurs. Elles ont cependant été transmises par courriel au médecin du travail mais la prise en compte de ces fiches n'est pas tracée (cf. point suivant).

**A3. Je vous demande de compléter les fiches d'exposition du personnel exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions des articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail. Vous vous assurez que ces fiches individuelles sont effectivement portées à la connaissance du médecin du travail et des travailleurs.**

#### Aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail prévoit que « Un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. »

L'inspectrice a constaté que vous disposez des fiches d'aptitude des travailleurs mais celles-ci ne précisent, ni qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale aux travaux les exposant aux rayonnements ionisants, ni la date de l'étude de poste de travail, ni la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise (fiche individuelle d'exposition).

**A4. Je vous demande de vous assurer que les fiches d'aptitude médicale délivrées par le médecin du travail sont conformes à l'article R. 4451-82 du code du travail.**

### Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail dispose que « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ». L'article R. 4451-50 dispose que « La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15 ».

L'inspectrice a relevé qu'une session de formation à la radioprotection des travailleurs a été effectuée le 19/01/2018. Malgré cela, quelques personnels de la clinique ainsi que la plupart des praticiens intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zones réglementées ne sont pas encore formés.

- A5. Je vous demande de mettre en œuvre une organisation permettant de vous assurer que tous les personnels et les praticiens intervenant dans les salles du bloc opératoire classées en zones réglementées suivent la formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires triennales. Vous vous assurerez que l'accès en zone réglementée est interdit à toute personne ne respectant pas les conditions précitées.**
- A6. Je vous demande de me transmettre la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs pour tous les employés de l'établissement et praticiens libéraux amenés à entrer en zone réglementée (salles de bloc opératoire).**

### Formation à la radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [2] prévoit que « Le présent arrêté définit, en application de l'article R. 1333-74 du code de la santé publique, les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Cette formation s'adresse aux professionnels mentionnés à l'article L. 1333-11 (nota : L. 1333-19) du code de la santé publique en exercice à la date de publication du présent arrêté ou en début d'exercice lorsque leur formation initiale ne comporte pas d'enseignement sur la radioprotection des patients. Dans tous les cas, la mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans. »

L'inspectrice a relevé qu'un seul praticien sur les six participant à la délivrance de la dose aux patients a suivi une formation à la radioprotection des patients.

- A7. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que tous les praticiens participant à la délivrance de la dose aux patients suivent les formations à la radioprotection des patients, conformément aux dispositions de l'arrêté du 18 mai 2004. La délivrance de la dose aux patients est interdite à toute personne ne respectant pas les conditions précitées. Un suivi de ces formations devra être effectué afin de vérifier le respect des échéances réglementaires décennales.**
- A8. Je vous demande de me transmettre la traçabilité de la formation à la radioprotection des patients pour tous les praticiens amenés à délivrer de la dose aux patients via l'amplificateur de brillance utilisé dans les salles du bloc opératoire.**

### Formation technique à l'utilisation des appareils

La décision n° 2009-DC-00148 citée en référence [3] dans son annexe 1, paragraphe 6.1 précise que : « Le déclarant s'engage à : [...] – ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...] ».

L'inspectrice a relevé qu'aucun des praticiens qui manipulent l'amplificateur de brillance et délivrent la dose aux patients n'a été formé à l'utilisation de cet appareil générateur de rayonnements ionisants. Il convient de noter que cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient que beaucoup de médecins ne sont pas formés à la radioprotection tel que cela est explicité aux points faisant l'objet des demandes A5, A6, A7 et A8.

Cependant, l'inspectrice a également noté que vous avez prévu de mettre en place cette formation à l'utilisation de l'amplificateur de brillance et que, pour ce faire, vous êtes en relation avec le constructeur de l'appareil.

**A9. Je vous demande de vous assurer que les praticiens qui utilisent l'appareil générateur de rayonnements ionisants suivent la formation à l'utilisation dudit appareil. Un suivi de ces formations techniques devra être effectué au niveau de votre établissement.**

#### Protocoles d'actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « *les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Il a été observé que l'amplificateur de brillance est utilisé exclusivement en mode automatique, sans aucune optimisation de la dose délivrée aux patients : aucun protocole n'a été rédigé pour les actes les plus courants du bloc opératoire et les paramètres ne sont globalement pas optimisés.

**A10. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein du bloc opératoire. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.**

#### Compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [4] prévoit que « *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. »*

L'inspectrice a relevé que les comptes rendus d'actes réalisés sous radiologie interventionnelle ne comportent pas les informations réglementaires.

**A11. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

#### Zonage

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [5] définit les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

L'inspectrice a constaté que l'affichage d'intermittence de zone est insuffisant.

**A12. Je vous demande de compléter votre affichage d'intermittence de zone conformément à l'arrêté du 15 mai 2006.**

#### Signalisation lumineuse

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [6] précise que : « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un*

risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

*Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. »*

L'inspectrice a constaté l'absence de signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire. De plus, la faible dimension des oculi ne permet pas de voir si un amplificateur de brillance est présent dans la salle et, *a fortiori*, s'il est en fonctionnement.

L'inspectrice a par ailleurs noté que les rapports des contrôles externes de radioprotection de 2016 et 2017 (seuls examinés) mentionnent des non-conformités pour cette absence de signalisation lumineuse à chacune des salles. Elle a pris note que des réflexions sont en cours pour la mise en conformité des installations. L'inspectrice attire votre attention sur le fait que le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN doit être réalisé auparavant (cf. demande B1).

**A13. Je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse aux accès des salles du bloc opératoire conformément à la décision susmentionnée. Je vous demande de mettre en place immédiatement des mesures compensatoires et, du fait des observations récurrentes dans les rapports de contrôle technique externe de radioprotection, de réaliser les travaux de mise en conformité dans un délai qui ne devra pas dépasser un an à réception de la présente lettre.**

#### Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

*L'article 7 de l'arrêté cité en référence [8] prévoit que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique [...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. [...]*

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

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.*

L'inspectrice a noté la présence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Il apparaît cependant que ce plan ne respecte pas l'ensemble des exigences réglementaires associées. Notamment, il n'intègre ni l'ensemble des services d'IMACAM concernés par l'utilisation des rayonnements ionisants (radiologie conventionnelle) ni l'aspect évaluation et amélioration de l'organisation de la physique médicale pour la corrélation des missions et des moyens. De plus, ce document n'a pas été validé par le chef d'établissement ou déclarant des appareils.

**A14. Je vous demande d'analyser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au regard des recommandations du guide n°20 de l'ASN.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

### Conformité à la décision n° 2017-DC-0591

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [6] prévoit que : « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

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

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

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

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

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

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

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

L'inspectrice a relevé que vous avez effectivement réalisé un rapport de conformité de vos installations mais que celui-ci a été établi uniquement par rapport à la norme NF C 15-160, ce qui ne correspond pas à l'exigence réglementaire.

**B1. Je vous demande de me transmettre, sous six mois, un rapport de conformité de vos installations vis-à-vis de la décision ASN n° 2017-DC-0591.**

### Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail prévoit, pour les travailleurs exposés, que « Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

L'article R. 4451-71 du code du travail prévoit que « Aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. »

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 dispose que :

« I. — La personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

II. — Lorsqu'un accord, prévu à l'article R. 4451-8, est conclu entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef d'une entreprise extérieure, ou des travailleurs non-salariés, la personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice transmet les résultats de la dosimétrie opérationnelle des travailleurs de l'entreprise extérieure ou des travailleurs non-salariés à SISERI.

La personne compétente en radioprotection de l'entreprise utilisatrice communique ou à défaut organise également l'accès à ces résultats à la personne compétente en radioprotection de l'entreprise extérieure ou des travailleurs non-salariés pour lui permettre, notamment, de prendre connaissance des informations dosimétriques non encore transmises à SISERI. »

L'inspectrice a relevé que la dosimétrie opérationnelle n'avait jamais été mise en place mais que, suite à la nomination de votre nouvelle PCR, des dispositions ont été prises pour y remédier, la borne dosimétrique étant en cours d'installation. La transmission de résultats de la dosimétrie opérationnelle n'est donc pas encore fonctionnelle et aucun suivi dosimétrique (consultation et exploitation des doses efficaces reçues par les travailleurs) ne peut être fait par la PCR.

**B2. Je vous demande de me confirmer que la dosimétrie opérationnelle est effectivement en place et que le suivi dosimétrique opérationnel est réalisé (consultation et exploitation des doses efficaces reçues par les travailleurs via SISERI) pour la totalité des personnes intervenant au bloc opératoire lors de la réalisation d'acte radioguidé (personnels de la clinique et personnels extérieurs, notamment les praticiens), conformément aux articles et arrêté précités.**

**B3. Vous me transmettez un premier bilan dans les six mois qui suivront cette installation.**

**C. OBSERVATIONS**

Répartition des missions des personnes compétente en radioprotection (PCR)

L'inspectrice a relevé favorablement qu'une personne compétente en radioprotection (PCR) est nommée dans votre établissement et, qu'en son absence, une autre PCR du groupe IMACAM peut prendre le relais, notamment en cas d'incident. Cependant, cette organisation n'a pas été officialisée.

**C1. Il conviendrait de tracer les dispositions mises en place pour assurer la disponibilité d'une PCR lors des pratiques interventionnelles radioguidées.**

Maitrise des non-conformités résultant des contrôles

La décision n° 2010-DC-0192 de l'ASN du 22 juillet 2010 citée en référence [7] relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation en application de l'article R. 1333-43 du code de la santé publique demande (paragraphe X-2 de l'annexe 1) l'établissement d'un inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux éventuelles observations émises au cours des contrôles techniques de radioprotection.

L'inspectrice a noté que vous n'avez pas établi l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation afin de répondre aux observations issues des contrôles techniques de radioprotection internes ou externes.

**C2. Il conviendra d'établir l'inventaire des actions mises en œuvre ou leur échéancier de réalisation au vu des conclusions des contrôles techniques de radioprotection internes et externes.**

Données d'entrée

L'inspectrice a constaté que les paramétrages appliqués aux amplificateurs de brillance pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection sont différents et même parfois inférieurs à ceux utilisés pour la réalisation de votre analyse des postes de travail et votre étude de zonage.

**C3. Il conviendra de veiller à ce que tous les contrôles (internes et externes) soient effectués dans les conditions de réalisation des actes les plus dosants et les plus fréquents pratiqués avec l'amplificateur de brillance de votre établissement.**



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Marseille de l'ASN**

**Signé par**

**Aubert LE BROZEC**