

Vincennes, le 10 juillet 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-026453

Clinique Les Eaux Claires
MOUDONG SUD
97122 BAIE MAHAULT

Objet : Inspection de la radioprotection
Installations de radiologie interventionnelle
Inspection n°INSNP-PRS-2017-0346 du 26 juin 2017

Références : [1] Décision de l'ASN référencée CODEP-PRS-2016-020579 du 16 juin 2016 portant mise en demeure de respecter les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004
[2] Lettre de suite référencée CODEP-PRS-2016-013461 du 22 avril 2016

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection courante des installations de radiologie interventionnelle de votre établissement, le 26 juin 2017, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.

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.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

- **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 26 juin 2017 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et l'utilisation de générateurs de rayons X lors des actes réalisés dans la salle dédiée de vasculaire et au bloc opératoire. Un examen documentaire par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs a été effectué.

L'objectif était de constater les dispositions prises par l'établissement en matière de physique médicale conformément aux actions demandées dans la cadre de la mise en demeure référencée [1], portant sur la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré le Directeur régional du groupe Kapa pour la région Antilles-Guyane, qui est également le directeur de l'établissement, l'assistante de direction, le médecin du département d'information médicale, l'ingénieur biomédical qui est également le référent physique interne et chef de projet sur la mise en place des dispositions de radioprotection des patients demandées dans le cadre de la mise en demeure, la cadre de santé de la salle de vasculaire et la cadre de santé du bloc opératoire, la directrice des soins, plusieurs médecins ayant une activité de radiologie interventionnelle (chirurgien orthopédique, chirurgien vasculaire, radiologue), le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) de la salle de vasculaire, un chargé d'affaires du prestataire de physique externe et le médecin du travail. Ils ont pu également s'entretenir avec le physicien du prestataire de physique externe en charge de l'établissement par visio conférence.

Les inspecteurs ont visité la salle dédiée à l'activité vasculaire et plusieurs salles du bloc opératoire. L'établissement dispose de huit salles dans lesquelles sont réalisées des actes radioguidés (dont une dédiée).

Des avancées notables ont été constatées en termes d'intégration de la physique médicale dans les pratiques de l'établissement, notamment :

- la nomination d'un référent interne en physique médicale dont les inspecteurs soulignent l'implication auprès des professionnels du bloc et de la salle dédiée, avec l'appui de la direction,
- la mise en place de niveaux de référence locaux en lien avec les médecins pour deux actes,
- le recueil en cours de données pour disposer de niveaux de références locaux pour d'autres actes,
- le suivi régulier de la prise en compte des recommandations réalisées par le prestataire externe de physique médicale et sa formalisation,
- la conformité des informations présentes dans les comptes rendus des examens réalisés dans la salle dédiée de vasculaire aux exigences réglementaires en termes de dose reçue et d'appareil utilisé,
- l'action réalisée de formation à la radioprotection des patients auprès des personnels,
- la formalisation des plans de prévention avec la plupart des médecins libéraux intervenant dans l'établissement,
- la prise en compte de la nouvelle décision de l'ANSM concernant les modalités des contrôles qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour les procédures interventionnelles.

Au regard des éléments précités, je vous informe que la mise en demeure de l'ASN référencée en [1] est levée.

Cependant, certaines actions restent à poursuivre et à approfondir notamment concernant le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) :

- en précisant les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différentes personnes intervenant dans le champ de la physique médicale au niveau de l'établissement,
- en précisant les différentes délégations et validations entre les personnes au sein de l'établissement et avec le prestataire externe de physique médicale,
- en intégrant au POPM l'ensemble des actions à mettre en place identifiés dans les rapports d'intervention sur site du prestataire externe de physique médicale (afin d'avoir un POPM complet et adapté aux besoins de l'établissement).

Enfin, plusieurs actions d'amélioration ont également été identifiées par les inspecteurs afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté :

- compléter les plans de prévention signés avec les praticiens libéraux afin qu'ils soient représentatifs des pratiques,
- concernant la conformité des salles du bloc opératoire à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, finaliser la mise en place d'une signalisation lumineuse et les rapports de conformité,
- actualiser le classement des travailleurs dans la base de données SISERI,
- assurer un envoi hebdomadaire des données de dosimétrie opérationnelle à SISERI,
- s'assurer de la bonne périodicité des contrôles d'ambiance,
- mettre en place un affichage adapté au niveau des voyants lumineux de l'entrée de la salle dédiée,
- mettre en place des dosimètres témoins.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, 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. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que le POPM ne précisait pas plusieurs items obligatoires mentionnés dans le guide n°20 de l'ASN, notamment :

- les liens fonctionnels et hiérarchiques entre les différentes personnes intervenant dans le champ de la physique médicale au niveau de l'établissement,
- la liste des personnes faisant partie de la physique médicale,
- les différentes délégations et validations entre les personnes au sein de l'établissement et avec le prestataire externe de physique médicale.

Par ailleurs, le POPM n'intégrait pas dans un document unique le plan d'action à mettre en place, actuellement défini dans les rapports d'intervention sur site du prestataire externe de physique médicale, et permettant l'identification, le suivi et la priorisation des tâches de physique médicale.

De plus, aucune estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions du référent interne en physique médicale intervenant en imagerie interventionnelle n'a été définie et formalisée. Elle n'est notamment pas indiquée dans le POPM, bien que cette mention soit prévue.

A1. Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr), de le valider et de le transmettre à mes services.

- **Personnel libéral intervenant en zone réglementée, mesures de prévention et de suivi**

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité.

Conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, 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.

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Conformément à l'article R. 4451-9 du code du travail, le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention ont été signés avec les praticiens libéraux mais qu'ils n'étaient pas cohérents avec la réalité. En effet, ils indiquent comme étant à la charge du médecin libéral (alors qu'en pratique cela est réalisé par l'établissement de santé) :

- la mise à disposition des dosimètres passifs et opérationnels,
- le suivi dosimétrique,
- l'organisation de la formation à la radioprotection des travailleurs.

A2. Je vous demande de compléter et actualiser les plans de prévention signés avec les médecins libéraux en précisant qui assure la mise à disposition des dosimètres, le suivi dosimétrique et la formation à la radioprotection des travailleurs. Je vous demande de m'adresser les nouveaux plans de préventions complétés et signés.

- **Conformité de vos installations pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés à la décision de l'ASN n°2013-DC-0349**

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

Les exigences relatives à la signalisation mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité de la salle dédiée à l'activité de vasculaire ne disposait pas de conclusion et n'était pas signé par le chef d'établissement, même si l'ensemble des points contrôlés étaient mentionnés comme étant « conformes ».

Concernant les salles du bloc opératoire, une seule salle sur les sept salles dans lesquelles sont réalisés des actes radioguidés, est équipée d'une signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension de l'installation radiologique. Le zonage de la salle est lié uniquement à la mise sous tension de l'appareil et donc indiqué par cette signalisation lumineuse.

Une signalisation de l'émission de rayons X est bien présente sur l'appareil mais aucune indication ne précise à quoi correspond cette signalisation lumineuse, ce qui ne permet pas une connaissance précise du risque.

Les niveaux d'exposition dans les zones attenantes à cette salle dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes ont bien été réalisées et sont conformes.

De plus, pour les six autres salles du bloc opératoires dans lesquelles sont réalisés des actes radioguidés, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils a bien été réalisée.

A3. Je vous demande de vous assurer que les accès aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés disposent bien des signalisations lumineuses conformes à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 et d'établir les rapports de conformité de chacune des huit salles et de me les adresser.

C1. Je vous invite à préciser la signification de la signalisation lumineuse relative à l'émission du rayonnement X présente sur la machine pour permettre la bonne connaissance du risque.

- **Classement des travailleurs et suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que certains chirurgiens étaient classés B dans leur étude de poste alors qu'ils apparaissaient classés A sur les relevés dosimétriques de SISERI et certains chirurgiens sont classés A mais disposent d'un suivi dosimétrique trimestriel.

A4. Je vous demande d'actualiser, le cas échéant, les études de postes et de vous assurer que le suivi dosimétrique des travailleurs est cohérent avec le classement issu de leur étude de poste.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs : transmission à SISERI**

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, les résultats de la dosimétrie mentionnée aux paragraphes 1 et 2 sont communiqués périodiquement à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire par :

1° Les organismes mentionnés à l'article R. 4451-64, pour ce qui concerne la dosimétrie de référence ;

2° La personne compétente en radioprotection mentionnée aux articles R. 4451-103 et suivants, pour ce qui concerne la dosimétrie opérationnelle.

Conformément à l'alinéa I de l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, 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.

La PCR a indiqué que la transmission des relevés de dosimétrie opérationnelle n'était pas systématiquement réalisée selon une périodicité hebdomadaire du fait notamment de difficultés de connexion informatique.

A5. Je vous demande de veiller à transmettre les résultats de dosimétrie opérationnelle des travailleurs à l'Institut de radioprotection et sûreté nucléaire de façon hebdomadaire.

- **Dosimètres témoins**

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, prévoit que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont constaté que le tableau des dosimètres passifs du bloc opératoire ne comprend pas de dosimètre poitrine témoin.

A6. Je vous demande de veiller à ce qu'un dosimètre témoin soit bien laissé en permanence sur le tableau des dosimètres passifs du bloc opératoire.

- **Contrôles d'ambiance**

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté au niveau du pupitre de commande de la salle d'angiographie que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

A7. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance prévus par la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN soient réalisés selon les périodicités réglementaires et tracés.

- **Zonage, affichage et voyants lumineux**

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 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. 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 temporairement.

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

Lors de la visite de la salle dédiée, les inspecteurs ont constaté qu'un des deux voyants lumineux portait la mention « Accès interdit » et l'autre « Accès autorisé ». Ces indications sont incohérentes avec les consignes d'accès.

Par ailleurs, au niveau de la salle de stockage du matériel, coexistent un trèfle jaune et un trèfle vert.

A8. Je vous demande de veiller à la mise en place d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ainsi qu'à l'affichage du règlement de zone (consignes d'accès, de travail et de sécurité). Les éventuelles conditions d'intermittence de ce zonage devront également être affichées à l'accès de la salle dédiée.

- **Contrôles internes**

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, dispose que :

- *les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection ne sont pas exhaustifs. En effet, l'ensemble des salles dans lesquelles sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants ne sont pas contrôlées, seule une salle est contrôlée.

A9. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles de radioprotection internes soient complets conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Contrôles techniques de radioprotection externes**

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder annuellement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.

Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010. Selon l'annexe 1 de cette décision, un contrôle de l'exposition sur la durée du poste de travail doit notamment être effectué. Le relevé de mesure doit être accompagné d'un plan daté et identifié.

Conformément à R. 1333-96 du code de la santé publique, les rapports de contrôle techniques de radioprotection externes sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique de radioprotection externe de 2016. Ils ont noté que le contrôle mentionne un zonage d'opération pour les appareils utilisés au bloc opératoire et que les mesures de débit de dose sont uniquement faites dans cette zone d'opération. Les installations d'imagerie interventionnelle étant couramment utilisées dans ces salles, elles sont considérées comme fixe et les mesures doivent être notamment faites dans les zones attenantes.

C1 Je vous rappelle que les contrôles techniques de radioprotection externes doivent être réalisés selon l'ensemble des modalités prévues par la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 et que les installations d'imagerie interventionnelle sont couramment utilisées dans les salles du bloc opératoire sont considérées comme des installations fixes et la notion de zone d'opération ne peut donc pas leur être appliquée.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie 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 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.

SIGNEE PAR : B. POUBEAU