



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 19 mars 2018

**CODEP-MRS-2018-011051****Polyclinique Santa Maria  
57 avenue de la Californie  
06200 NICE**

**Objet :** Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 22 février 2018 au sein de la polyclinique Santa Maria à Nice

**Réf. :**

- Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2018 – 005381 du 25 janvier 2018
- Inspection n° : INSNP-MRS-2018-673
- Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
- Installation référencée sous le numéro : Dec – 2017 – 06 – 088 – 0224 - 01 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

**Réf. réglementaires :**

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011
- [2] 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
- [3] Décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 [R. 4451-106] du code du travail
- [4] 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. 4452-12 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [6] Décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN 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

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le jeudi 22 février 2018, une inspection au sein des blocs opératoires de la polyclinique Santa Maria à Nice sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de cette 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 des inspecteurs 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 22 février 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont 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.

Ils ont effectué une visite des salles de bloc opératoire où est utilisé un générateur électrique de rayonnements X.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont 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 des efforts sont à fournir par la polyclinique. De bonnes pratiques ont certes été relevées au sein de votre établissement telles que la présence systématique d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) lors de la réalisation des actes interventionnels au bloc opératoire et les travaux portant sur les signalisations lumineuses. Cependant, certaines exigences réglementaires élémentaires en termes de radioprotection (désignation d'une PCR interne, établissement des plans de prévention avec les entreprises extérieures, port de la dosimétrie, rédaction du plan d'organisation de la physique médicale et des protocoles, etc.) ne sont pas respectées. Concernant le sujet particulier de la dosimétrie, l'approche générale doit être revue au vu de la présence en salle de personnels lorsque l'appareil est sous tension, s'agissant donc d'une zone surveillée induisant des exigences réglementaires. L'enjeu en termes de radioprotection des travailleurs pour les salariés de la polyclinique, est certes faible dans le contexte actuel au regard du nombre réduit d'actes sous rayonnements X effectués et du peu de salariés concernés au sein de la structure, mais n'est toutefois pas à ignorer. Il en est de même pour la partie relative à la radioprotection des patients.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

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

#### *Personne compétente en radioprotection (PCR)*

Les établissements ayant une activité de radiologie interventionnelle doivent désigner une PCR interne ou, si elle est externe, la PCR doit être « présente en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée », conformément aux termes de la décision de l'ASN n° 2009-DC-0147 du 16 juillet 2009 [3]. Vous avez recours à de la prestation externe pour assurer les missions de PCR pour l'activité de radiologie interventionnelle, qui ne répond pas aux conditions précitées. Vous avez effectivement identifié cette non-conformité et pris des dispositions afin qu'une MERM devienne PCR dans les prochains mois.

- A1. Je vous demande de désigner la PCR interne une fois que celle-ci aura été formée. Vous me transmettez sa lettre de désignation qui devra préciser les missions et les moyens qui lui sont alloués (articles R. 4451-110 à R. 4451-114 du code du travail).**

#### *Coordination des mesures de prévention*

La polyclinique fait appel à des intervenants extérieurs dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (chirurgiens et médecins anesthésistes libéraux avec leurs salariés, entreprises de maintenance, organismes agréés, prestataire externe pour les missions de radioprotection, intérimaire ponctuel pour le poste de MERM, etc.). Toutefois, il a été relevé qu'aucun document ne contractualise actuellement la coordination des mesures de prévention dans le domaine des rayonnements ionisants. Par la présente, je vous rappelle les termes de l'article R. 4451-8 du code du travail qui dispose 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants. [...] Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ». La polyclinique, en tant qu'entreprise utilisatrice, est tenue de s'assurer que les personnels

extérieurs, non-salariés de l'établissement, qui exercent dans ses installations bénéficient bien des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants.

- A2. Je vous demande d'établir la liste des travailleurs et entreprises extérieurs à votre entité intervenant dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous contractualiserez avec chacun d'entre eux un plan de prévention conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail en vue d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Vous veillerez à ce que ceux-ci mentionnent explicitement l'ensemble des responsabilités découlant des exigences réglementaires inhérentes à l'accès en zone réglementée. Vous me transmettez une copie d'un plan de prévention.**

#### Suivi dosimétrique

Vous avez récemment équipé les salles de bloc opératoire où vous utilisez le générateur électrique de rayonnements X de signalisations lumineuses reportant à l'extérieur l'état de mise sous tension de l'appareil ou d'émission de rayonnements X. Ces salles de bloc opératoire ont ainsi été définies comme des zones réglementées surveillées lors de la mise sous tension de l'équipement et comme des zones contrôlées lors de l'émission des rayonnements ionisants. Lors de l'inspection, vous avez tout d'abord indiqué que seuls le chirurgien et le MERM étaient présents dans la salle de bloc opératoire lorsque l'appareil était mis sous tension, les autres personnels étant priés de sortir à des fins de radioprotection. Lors de la visite sur site, les inspecteurs ont cependant relevé que dans les faits, ces personnels étaient présents en salle lorsque celle-ci était une zone surveillée avec l'appareil sous tension et qu'ils quittaient le local juste avant l'émission de rayonnements X. Si cette démarche relève effectivement d'une bonne pratique en matière de radioprotection et n'est pas donc pas à revoir, il n'en demeure pas moins qu'elle doit se faire dans le respect des dispositions réglementaires en vigueur. L'article R. 4451-62 dispose en effet que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ». Cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone surveillée. Or, hormis les chirurgiens et les MERM, les autres travailleurs (médecins anesthésistes libéraux, infirmiers salariés, etc.) présents en salle lorsque celle-ci est une zone surveillée ne disposent pas de suivi dosimétrique.

- A3. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs intervenant en zone surveillée au sein de votre bloc opératoire dispose bien d'un suivi dosimétrique passif. Cette nouvelle disposition devra faire l'objet d'une communication appuyée auprès des personnels du bloc opératoire et l'accès en zone réglementée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.**

#### Port de la dosimétrie opérationnelle

Les résultats dosimétriques opérationnels ont mis en exergue le port irrégulier de ce dispositif par les personnels médicaux exposés aux rayonnements ionisants. Je vous rappelle que l'article R. 4451-67 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ». Cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée.

- A4. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone contrôlée. L'accès en zone contrôlée sera interdit à toute personne ne respectant pas les conditions d'entrée précitées.**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Il a été relevé que quatre des cinq chirurgiens concernés par les rayonnements ionisants au bloc avaient suivi la formation à la radioprotection exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail, tout comme une partie du personnel du bloc. Cependant, comme cela vous a été précisé précédemment, le champ des personnels concernés par les rayonnements ionisants au vu de vos pratiques est plus large que celui que vous aviez initialement défini. Il convient donc désormais de dresser la liste des personnels concernés en vue d'établir le bilan formalisé des formations à la radioprotection. Je vous rappelle que cette formation constitue un pré-requis pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée, tout comme le port de la dosimétrie.

- A5. Je vous demande d'établir de manière formalisée un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs et de finaliser le cursus de formation pour les personnels concernés conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail.**

#### Affichage du risque

Concernant l'affichage du danger au moyen des trisecteurs, il est relevé que celui-ci ne correspond pas à la zone la plus contraignante en termes de niveau de dose (zone contrôlée jaune), bien que les différentes zones spécialement réglementées ne puissent être délimitées de manière continue, visible et permanente. Les termes de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] peuvent notamment être rappelés à cet effet : « *A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 (R. 4451-18) du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 (R. 4451-18) du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 (R. 4451-18) du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit.* ».

- A6. Les panneaux de signalement du danger (trisecteurs) devront être revus afin d'afficher la zone la plus contraignante en termes de niveau de dose compte tenu de l'impossibilité technique de matérialiser les différentes zones spécialement réglementées.**

#### Tableau de rangement des dosimètres passifs

Il a été relevé que le tableau de rangement des dosimètres passifs du bloc opératoire ne comporte pas de dosimètre témoin. Vous avez en effet indiqué ne disposer que d'un seul témoin pour tout le site, disposé sur le tableau des dosimètres en radiologie. Pour rappel, l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 [5] précise que « *bors 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.* ».

- A7. Je vous demande d'apposer un dosimètre passif témoin sur le tableau de rangement au bloc opératoire.**

#### Conformité des salles de bloc opératoire

Le générateur électrique de rayonnements X est employé dans les salles 3, 4 et 5 du bloc opératoire. Des travaux de mise en conformité vis-à-vis de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 [6] portant notamment sur les signalisations lumineuses ont été effectués récemment. Il a été indiqué lors de l'inspection que les rapports visant à établir la conformité finale au regard de la décision susvisée étaient en cours de rédaction.

- A8. Je vous demande de rédiger un rapport technique daté comme précisé à l'article 13 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 susmentionnée pour chaque salle de bloc opératoire où est utilisé le générateur de rayonnements X. Ces rapports seront transmis à l'ASN.**

#### Existence d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 [1] précise 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, 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, [...].* » Il a été relevé que ce sujet faisait actuellement l'objet d'une réflexion mais qu'à ce jour aucun POPM n'avait été rédigé pour les activités de radiologie interventionnelle en vue de définir et évaluer périodiquement une organisation en radiophysique médicale.

- A9. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le POPM couvrant la radiologie interventionnelle soit rédigé prochainement pour une mise en application dans les meilleurs délais. Le guide n°20 de l'ASN intitulé « *Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale* » écrit en collaboration avec la Société française de physique médicale (SFPM) pourra être un outil utile. Vous me transmettez une copie du document.**

### Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont relevé que vous n'étiez pas en mesure de confirmer pour une partie des chirurgiens que ceux-ci avaient bien suivi la formation à la radioprotection des patients exigée à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. A ce jour, les justificatifs de formation n'ont pas été fournis. Je vous rappelle que cette formation constitue un pré-requis pour effectuer des actes faisant intervenir des rayonnements ionisants sur les patients.

- A10. Je vous demande de récupérer les attestations de formation à la radioprotection des patients de tous les chirurgiens. Le cas échéant, vous me ferez part des dispositions prises par la polyclinique à l'égard des chirurgiens libéraux concernés qui ne respectent pas la réglementation.**

### Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose 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 qu'aucun protocole n'avait été rédigé pour les actes du bloc opératoire.

- A11. Je vous demande de procéder à la rédaction des protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants du bloc opératoire en associant les professionnels concernés. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.**

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

### Evaluation des doses susceptibles d'être reçues – travailleurs libéraux

Une analyse de poste de travail a été rédigée pour tous personnels présents dans les blocs opératoires lors de l'émission des rayonnements X. Les inspecteurs ont relevé que cette évaluation n'a pas été transmise aux travailleurs libéraux du bloc. Il convient de noter que ces travailleurs exercent leurs activités au sein de différentes structures. Bien qu'il soit de leur responsabilité d'assurer leur radioprotection et d'estimer les doses qu'ils sont susceptibles de recevoir sur l'ensemble des postes de travail qu'ils occupent, votre évaluation dosimétrique est à leur remettre car elle comporte des informations qui pourront leur être utiles pour l'estimation de leur exposition lors de la réalisation des actes au sein de votre structure et in fine, la définition de leur classement radiologique.

- B1. Je vous demande de transmettre aux libéraux intervenant dans le bloc opératoire l'évaluation dosimétrique que vous avez faite. Celle-ci pourrait utilement être jointe au plan de prévention cité au point A1.**

### Fiches d'exposition des MERM

Vous avez indiqué que les fiches d'exposition des MERM avaient été rédigées. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de les présenter le jour de l'inspection.

- B2. Je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition des MERM.**

### Contrôles de radioprotection

Les inspecteurs ont pu observer que les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés au moyen d'un dosimètre passif de fréquence trimestrielle apposé sur le générateur de rayonnements X. Or, conformément aux dispositions énoncées dans la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 [4], la fréquence des contrôles d'ambiance est mensuelle pour les activités de radiologie interventionnelle. Il a par ailleurs été relevé que les résultats de ces contrôles n'étaient pas tous disponibles le jour de l'inspection, notamment ceux du dernier trimestre 2017. Enfin, concernant la localisation, il a été relevé que les points de mesure ne font pas l'objet d'une traçabilité stricte à des fins de comparaison des résultats. L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] dispose toutefois « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2 ».

- B3. Je vous demande de modifier la fréquence des contrôles techniques d'ambiance et de me transmettre les résultats du dernier trimestre 2017. De manière générale, il conviendra de s'assurer de manière systématique du retour d'information qui est fait suite à l'envoi du dosimètre.**
- B4. Je vous demande de consigner dans un document les points de mesure qui constituent les références pour les contrôles d'ambiance.**

Concernant les contrôles techniques internes de radioprotection, les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle n'avait considéré l'utilisation de l'appareil que dans la salle 4. S'il est acté que ce local est le plus employé pour l'utilisation des rayonnements ionisants, il n'en demeure pas moins que les salles 2 et 3 sont également concernées et doivent à ce titre être intégrées au contrôle technique interne.

- B5. Je vous demande de considérer l'ensemble des locaux dans lesquels le générateur électrique de rayonnements X peut être utilisé pour la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.**

#### *Programme des contrôles techniques de radioprotection*

Il existe un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, tel que prévu par l'article 3 de la décision de l'ASN n° 2010-DC-0175 [4]. Les inspecteurs ont relevé que le contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels n'était pas mentionné dans le programme. Ce contrôle a toutefois été effectué selon la fréquence réglementaire annuelle.

- B6. Je vous demande d'ajouter le contrôle périodique annuel de l'étalonnage des dosimètres opérationnels à votre programme des contrôles de radioprotection.**

#### *Appropriation des études faites par un organisme extérieur*

Vous faites appel à une prestation externe d'assistance aux missions de personne compétente en radioprotection. Dans ce cadre, cet organisme a ainsi conduit l'étude de zonage et les analyses de poste de travail, dont les conclusions constituent des propositions pour la polyclinique. Ces propositions devront faire l'objet d'une appropriation par votre établissement, démarche que vous pourrez mettre en œuvre lorsque vous disposerez d'une PCR interne.

- B7. Je vous demande de vous approprier ces études en statuant sur le classement des zones et des travailleurs de la polyclinique.**

#### *Contrôles qualité externes de l'appareil*

Vous avez indiqué que les contrôles qualité étaient bien effectués annuellement sur l'appareil par un organisme agréé conformément à la réglementation en vigueur. Toutefois, les deux derniers rapports de contrôle externes n'ont pu être présentés le jour de l'inspection.

- B8. Je vous demande de me transmettre les copies des rapports des deux derniers contrôles qualité externes.**

### **C. OBSERVATIONS**

#### *Suivi des contrôles et des non-conformités*

La PCR externe effectue chaque année des contrôles sur les équipements de protection individuelle (EPI). Toutefois, ces contrôles ne font pas l'objet d'une traçabilité. Concernant les contrôles de radioprotection, les inspecteurs ont relevé qu'il était parfois difficile de suivre les actions conduites en réponse aux non-conformités.

- C1. Il conviendra de tracer de manière systématique tout contrôle réalisé sur vos équipements et installations et de formaliser le suivi des non-conformités et l'ensemble des actions conduites pour les résorber.**

### Formalisation des formations suivies

Vous avez indiqué que les MERM qui sont les seuls utilisateurs de l'appareil ont été formés en 2015 par le fournisseur. Cependant, cette formation technique n'a pas été tracée.

**C2. Il conviendra de tracer la réalisation des formations, tout particulièrement lorsque celles-ci répondent à des exigences réglementaires.**

### Mise à disposition des dosimètres opérationnels

Actuellement, le nombre de dosimètres opérationnels correspond strictement au nombre de personnels en salle en zone contrôlée lors de l'émission de rayonnements X. Vous avez indiqué que vous envoyiez les dosimètres pour leur contrôle annuel lors des périodes creuses pendant lesquelles aucune intervention ne requérait l'utilisation des rayonnements X, ce qui est permis au vu du faible nombre d'interventions en question et de la planification de celles-ci. Il n'y a ainsi pas de dosimètre opérationnel sur site une dizaine de jours par an.

**C3. Au vu du contexte actuel de port irrégulier de la dosimétrie opérationnelle, il est d'autant plus important que celle-ci soit disponible chaque fois que nécessaire. Il conviendra donc de limiter au maximum les jours d'indisponibilité du dispositif en privilégiant de nouvelles options telles que la réduction du temps de contrôle ou encore le remplacement des dispositifs par le fournisseur durant cette période.**

### Evénements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Une procédure de déclaration des événements indésirables liés aux soins existe au sein de votre établissement. Concernant les événements relatifs à la radioprotection, vous avez indiqué ne pas connaître les modalités de déclaration des événements auprès de l'ASN.

**C4. Je vous invite à prendre connaissance du guide n° 11 de l'ASN intitulé « Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives) : déclaration et codification des critères ». Ces critères devront être pris en considération et pourront être intégrés à votre système interne de déclaration des événements.**



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, madame, l'expression de ma considération distinguée.

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

**Signé**

**Aubert LE BROZEC**