



Bordeaux, le 16 avril 2014

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2014-018477

**SCM d'imagerie médicale Pau-Pyrénées  
Clinique ARESSY  
2, rue du village  
64 320 ARESSY**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0546 du 26 mars 2014  
Scanographie

**Réf. :** Lettre d'annonce CODEP-BDX-2014-010282 du 28 février 2014

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre installation de scanographie a eu lieu le 26 mars 2014 dans le service de radiologie de la SCM d'imagerie médicale Pau – Pyrénées implanté dans la clinique chirurgicale d'ARESSY. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter les exigences du code de la santé publique et du code du travail dans le domaine de la radioprotection dans le cadre de la réalisation des examens des patients avec l'appareil de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré un médecin radiologue également désigné en tant que personne compétente en radioprotection (PCR) pour les activités de scanographie. Ils ont procédé à la visite du pupitre de commande et de la salle d'examen du scanner.

Il ressort de cette inspection que les exigences du code du travail et du code de la santé publique ne sont pas appliquées de manière satisfaisante dans votre installation de scanographie.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, une PCR est désignée. Une évaluation des risques a été réalisée et a permis de délimiter un zonage radiologique dans la salle de traitement du scanner. Les analyses des postes des personnels intervenant au scanner ont également été réalisées et ont conduit au classement en catégorie B des travailleurs exposés. Les analyses des postes de travail des médecins radiologues pratiquant des actes interventionnels au scanner prennent en compte l'exposition potentielle des extrémités et du cristallin. Les formations à la radioprotection des travailleurs sont réalisées. Des dosimètres passifs et opérationnels sont disponibles et portés par les personnels concernés. Un tablier plombé et un cache thyroïde sont disponibles également et portés par les médecins radiologues pratiquant des actes interventionnels au scanner. Ils sont contrôlés périodiquement. Les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) disposent d'une surveillance

médicale renforcée par le médecin du travail. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés à la périodicité réglementaire. Une dosimétrie d'ambiance a été mise en place dans la salle de traitement du scanner.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les paramètres sont adaptés à chacun des patients à partir de protocoles prédéfinis en collaboration avec le constructeur. Les actes sont justifiés et optimisés. Les doses délivrées sont inscrites dans les comptes rendus d'actes des patients. Certains MERM sont formés à la radioprotection des patients. Les contrôles de qualité externes et internes sont réalisés à la périodicité réglementaire. L'installation fait l'objet d'une maintenance programmée et suivie.

Toutefois, certaines dispositions nécessitent d'être améliorées ou mises en œuvre effectivement. Elles concernent :

- la coordination de la radioprotection et la signature de plans de prévention des risques avec les entreprises faisant intervenir des personnes potentiellement exposées aux rayonnements ionisants ;
- la définition des missions et du temps alloué à la PCR ainsi que les tâches de radioprotection déléguées ;
- la validation de l'évaluation des risques et du zonage radiologique du scanner par le chef d'établissement ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail et leur validation par le chef d'établissement après avis du médecin du travail ;
- la mise en place d'un suivi des formations réglementaires à la radioprotection ;
- l'enregistrement et le suivi des doses reçues par les médecins radiologues portant un dosimètre opérationnel ;
- la mise en œuvre d'une surveillance médicale renforcée auprès du médecin du travail pour les médecins radiologues et le respect de la périodicité réglementaire de cette surveillance pour tous les personnels concernés ;
- la rédaction et la mise en œuvre d'un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection par la PCR ou un organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- le suivi de la réalisation, par tous les professionnels de santé concernés, de la formation à la radioprotection des patients ;
- la réalisation d'un contrôle de qualité de l'installation de scanographie après une modification le nécessitant.

## **A. Demandes d'actions correctives**

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

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>1</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« 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 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. »*

---

<sup>1</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Vous faites intervenir sur votre installation de scanographie des personnes qui réalisent la maintenance et les contrôles réglementaires (contrôles techniques de radioprotection, contrôles de qualité) ainsi qu'un prestataire de service assistant votre PCR dans le domaine de la radioprotection. Ces personnes sont susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée dans votre installation.

En tant que titulaire de l'autorisation, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à votre service qui travaillent dans votre installation bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs.**

### **A.2. Désignation de la personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

*« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le document de désignation de votre PCR et l'attestation de renouvellement de sa formation. Ils ont constaté que vous la PCR avait été désignée formellement. Toutefois, le document de désignation ne précisait pas les missions qui lui sont confiées dans le domaine de la radioprotection et le temps qui lui est alloué. Par ailleurs, aucun document ne précise les tâches de radioprotection déléguées au prestataire de service assistant votre PCR dans ce domaine.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter le document de désignation de votre PCR avec les missions qui lui sont confiées et le temps qui lui est alloué. Vous formaliserez également les tâches de radioprotection qui sont déléguées à un prestataire. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.**

### **A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones**

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

*1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;*

*2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup> - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »*

Une évaluation des risques a été réalisée pour l'installation de scanographie. Cette évaluation a conduit à définir et à signaler une zone contrôlée intermittente dans la salle de traitement de l'installation. Toutefois, les conclusions de cette évaluation n'ont pas été validées par le chef d'établissement. Par ailleurs, le plan de zonage et les consignes d'accès dans la salle de traitement sont affichés à l'intérieur de cette salle. Ces éléments doivent être disponibles aux accès de la salle de traitement.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de faire valider l'évaluation des risques, le plan de zonage et les consignes d'accès à la salle de traitement du scanner par le chef d'établissement. Vous afficherez ce plan et cette consigne aux accès de la salle de traitement. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents validés.

#### **A.4. Analyses des postes et classement des travailleurs**

*« 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. »*

*« 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. »*

*« 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 analyses des postes de travail des médecins radiologues et des MERM ont été réalisées et ont conduit au classement de ces personnels en catégorie B de travailleurs exposés. En particulier, l'analyse du poste de travail de deux médecins radiologues pratiquant des actes interventionnels au scanner a été réalisée en prenant en compte l'évaluation prévisionnelle des doses susceptibles d'être reçues aux niveaux des extrémités et du cristallin. Toutefois, les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des doses reçues au cours des douze derniers mois par les travailleurs exposés intervenant au scanner, que certaines doses dépassaient les valeurs calculées dans les analyses des postes de travail. Par ailleurs, les conclusions des analyses et le classement en catégorie B des travailleurs exposés n'ont pas été validés par le chef d'établissement après avis du médecin du travail.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail des personnels intervenant au scanner en tenant compte des résultats des doses reçues. Vous ferez valider ces analyses par le chef d'établissement après avoir reçu l'avis du médecin du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents mis à jour.

---

<sup>2</sup> 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

## A.5. Dosimètres opérationnels

« Article R. 4451-62 du code du travail – Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 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 ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – 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. »

Un dosimètre opérationnel est disponible et porté par un médecin radiologue lors de la réalisation d'actes interventionnels au scanner. Toutefois, les doses reçues au cours de ces actes ne sont pas enregistrées pour chacun des médecins de manière à réaliser le suivi et le bilan de ces doses.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi des doses reçues par les médecins radiologues équipés d'un dosimètre opérationnel.**

## A.6. Surveillance médicale renforcée du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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 [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les médecins radiologues n'étaient pas convoqués par le médecin du travail. De ce fait, ils ne disposent pas d'une surveillance médicale renforcée et d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que la périodicité réglementaire des visites médicales de surveillance renforcée des MERM n'était pas toujours respectée.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins radiologues intervenant au scanner bénéficient d'une surveillance médicale renforcée auprès du médecin du travail et d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Vous veillerez à ce que les MERM soient convoqués à la périodicité réglementaire par le médecin du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des certificats d'aptitude des médecins radiologues délivrés en 2014 par le médecin du travail.**

## A.7. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – 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. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La formation à la radioprotection des travailleurs est assurée par votre PCR et le prestataire qui l'assiste dans le domaine de la radioprotection. Toutefois, aucun outil n'était disponible le jour de l'inspection pour assurer le suivi des formations des personnels, en particulier la vérification du respect de la périodicité réglementaire des formations, la formation des nouveaux arrivants et celle des personnels qui n'auraient pas pu assister aux sessions de formations programmées.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place un suivi des formations à la radioprotection des travailleurs.**

**A.8. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection**

*« Article 3.II.de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>3</sup> – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. »*

*L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles réglementaires de radioprotection, internes et externes, n'était pas défini dans un document.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme dès validation.**

**A.9. Contrôles techniques internes de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – 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. »*

*« 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. [...] »*

*« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »*

*« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, 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, 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. »*

*« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :*

*1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;*

*2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »*

*« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le rapport du contrôle technique interne de radioprotection réalisé en 2013. Ils ont constaté que ce contrôle avait été réalisé par la société prestataire dans le domaine de la radioprotection qui assiste votre PCR. Toutefois, cette société n'est pas agréée par l'ASN. Elle ne peut donc pas réaliser de contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans votre installation.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

<sup>4</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de réaliser ou faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie du rapport de ces contrôles réalisés en 2014.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié que tous les professionnels de santé intervenant au scanner (médecins radiologues, MERM) avaient bien suivi une formation à la radioprotection des patients. Toutefois, les attestations de formation des médecins radiologues et d'un MERM n'ont pu être présentées aux inspecteurs, le jour de l'inspection.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des médecins radiologues et du MERM qui ne les avaient pas transmises à l'établissement.

### **B.2. Contrôles de qualité externes**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afsaps) en date du 22 novembre 2007 fixe les modalités du contrôle de qualité des scanographe. »*

Le tube à rayons X de l'installation de scanographie a été changé au mois de septembre 2012. Toutefois, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que vous avez fait procéder à un nouveau contrôle de qualité de l'installation de scanographie.

**Demande B2 :** L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du rapport de contrôle de qualité réalisé à la suite du remplacement du tube à rayons X de votre installation de scanographie.

## **C. Observations**

### **C.1. Conformité à la norme NF C 15-160**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349<sup>6</sup>, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Votre installation de scanographie est concernée par cette décision.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>6</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes de la salle de traitement de votre installation de scanographie, dans les conditions d'utilisation les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

En outre, 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 relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision n° 2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

## **C.2. Situation administrative**

L'ASN vous rappelle que vous devez lui transmettre, au moins 6 mois avant le remplacement de votre installation de scanographie, un dossier complet de demande de modification.

\* \* \*

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.

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

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Paul BOUGON**