

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-035233

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2014-1230

Monsieur le directeur

**Polyclinique Pasteur
7 rue Parmentier
54271 Essey-les-Nancy**

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : Blocs opératoires, service d'endoscopie et service d'angiographie
Identifiant de la visite : INSNP-STR-2014-1230

Monsieur le directeur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Alsace-Lorraine par la division de Strasbourg.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Strasbourg a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection en radiologie interventionnelle de vos blocs opératoires, du service d'endoscopie et du service d'angiographie, le 10 juillet 2014.

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 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans vos services pratiquant la radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires. Les inspecteurs de l'ASN ont pu rencontrer les différents acteurs de la radioprotection et en particulier la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM), le chef de la clinique et le chef du pôle d'angiographie.

Les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux, se sont entretenus avec les personnes des différents services et ont observé quelques interventions. Les inspecteurs considèrent que la présence des manipulateurs pour chaque intervention au sein du service d'angiographie nécessitant l'utilisation des générateurs de rayons X est un fonctionnement à pérenniser. Les autres services pratiquant la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés ne disposent pas de ce type de personnel pour la délivrance des rayonnements ionisants.

Il ressort de l'inspection que la prise en compte des problématiques de radioprotection par l'équipe en charge de cette thématique au sein de l'établissement doit être améliorée. Ainsi beaucoup de documents ont été produits, néanmoins certains ne sont pas aboutis, en particulier les études de postes et les analyses de risques. La gestion documentaire concernant la radioprotection est satisfaisante, cependant le suivi des actions de formations et des observations relatives aux différents contrôles réglementaires est à améliorer sensiblement.

Les inspecteurs ont noté la mise en œuvre de plans de prévention pour les interventions de certains intervenants extérieurs, cependant l'ensemble de la coordination générale concernant la radioprotection n'y est pas clairement défini. De plus, des plans de prévention doivent être rédigés pour tous les intervenants extérieurs, y compris les praticiens libéraux.

Les inspecteurs ont également constaté, en consultant le logiciel de dosimétrie, que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas régulier, en particulier par le personnel médical des services inspectés. De plus, les inspecteurs ont noté que le personnel médical rencontré a peu de notion de son niveau d'exposition et de la dose délivrée au patient au cours des interventions.

Par ailleurs, sur le plan de la radioprotection des patients, le recours récent à une société externe de radiophysique a permis de dresser un état des lieux des pratiques des différents services où la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés sont réalisés. Les inspecteurs ont noté avec intérêt qu'une étude en cours vise à optimiser les pratiques par la mise en place, dans le service d'angiographie, de protocoles spécifiques et la définition de seuils d'alerte déclenchant une analyse de l'intervention et, le cas échéant un suivi des patients ayant subi une intervention de radiologie interventionnelle. Cette étude devra être menée à son terme et faire l'objet d'une large diffusion auprès des personnes concernées. Des démarches similaires sont en cours dans les autres services pratiquant la radiologie interventionnelle et des actes radioguidés.

Les écarts à la réglementation constatés par les inspecteurs amènent à des demandes d'actions correctives qui doivent être engagées pour optimiser la protection des travailleurs et des patients contre les risques des rayonnements ionisants selon les dispositions applicables prévues par le Code du Travail et le Code de la Santé Publique. Vous trouverez le détail des principales demandes et observations dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

- **Plans de prévention**

Conformément à l'article R4451-8 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.

Conformément à l'article R4512-6 et suivants, au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures 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.

Conformément à l'article R4512-10, le plan de prévention fixe la répartition des charges d'entretien entre les entreprises extérieures dont les travailleurs utilisent les locaux et installations prévus à l'article R. 4513-8 et mis à disposition par l'entreprise utilisatrice.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe des plans de prévention établis entre la clinique et les entreprises extérieures, notamment les organismes de maintenance des équipements. Cependant ces derniers ne comportent pas l'ensemble des éléments concernant le partage des responsabilités relatives à la radioprotection entre entreprises utilisatrice et extérieures. Ainsi, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend. Il peut également mettre à la disposition de ce travailleur des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesure de l'exposition individuelle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il existait des éléments concernant la radioprotection dans les contrats d'exercice réalisés entre la clinique et les différents praticiens libéraux et leurs employés le cas échéant. Ces documents indiquent que les praticiens doivent respecter les bonnes pratiques de la clinique sans préciser les modalités de coordination entre ces deux entités.

Les inspecteurs ont également noté qu'un certain nombre d'entreprises intervenant au sein de la clinique (commerciaux des sociétés de dispositifs médicaux, organismes de contrôles réglementaires,...) ne possédaient pas de plan de prévention avec la clinique. De plus, il a été signalé qu'un plan de prévention est en cours de finalisation avec la société de prestation en radiophysique médical.

Demande n°A.1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin qu'un plan de prévention puisse être établi pour chaque entreprise amenée à travailler dans la clinique.

- **Analyse de postes de travail**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques. A cet effet, l'employeur 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 aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses de postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste vues le jour de l'inspection ne sont pas exhaustives. Elles ne prennent pas en compte tous les types de poste occupés par le personnel exposé (PCR, Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale...). De plus, les analyses de postes n'indiquent pas la méthodologie utilisée, ne précisent pas les évaluations prévisionnelles annuelles de doses et ne prennent pas en compte la rotation du personnel sur les différents postes, ce qui ne permet pas de justifier le classement du personnel.

Les inspecteurs ont noté que l'exposition au niveau du cristallin n'a pas été évaluée pour les praticiens réalisant des procédures rapprochées. J'attire votre attention sur le fait que la Commission Internationale de Protection Radiologique (CIPR) prévoit une baisse de la limite de dose au cristallin.

Demande n°A.2 : Je vous demande de réaliser des analyses de postes pour l'ensemble des métiers susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en utilisant une méthodologie qui permettra d'établir un prévisionnel de dose et conduira au classement du personnel. Vous veillerez à prendre en compte l'exposition corps entier, l'exposition aux extrémités et l'exposition au niveau du cristallin. Vous justifierez au sein de ce document les conclusions qui mènent au classement du personnel.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs - Formation aux postes de travail**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte notamment sur les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et les règles de prévention et de protection. Elle est adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

L'article R4451-50 du code du travail dispose qu'elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.

Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D.4152-5 à 7

Les inspecteurs ont constaté un manque de sensibilisation à la radioprotection des personnels médicaux rencontrés. En effet, les personnes rencontrées n'avaient pas notion du niveau d'exposition auquel ils pouvaient être soumis lors de leur pratique professionnelle sous rayonnements ionisants. La consultation du logiciel de dosimétrie opérationnelle a montré qu'une part conséquente des personnels ne portait pas leur dosimétrie alors que des zones contrôlées sont définies dans toutes les salles où sont pratiqués des actes radioguidés et de la radiologie interventionnelle. A cet égard, les inspecteurs considèrent qu'un rappel de la réglementation en vigueur est nécessaire pour les personnels présents en zone réglementée dans le cadre de leur activité professionnelle.

Les inspecteurs ont constaté que des formations à la radioprotection des travailleurs adaptées à l'activité du service étaient dispensées régulièrement au cours de l'année. Cependant ces formations sont destinées au seul personnel salarié de l'établissement. A ce jour, le personnel indépendant rencontré lors de l'inspection a déclaré être non formé à la radioprotection du travailleur. Je vous rappelle qu'il est nécessaire d'effectuer cette formation avant toute entrée en zone réglementée et qu'elle doit constituer un préalable à l'attribution de la dosimétrie nominative.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des personnels des services concernés et de veiller au respect des règles de radioprotection

au sein des différents services. Vous me transmettez un bilan de la réalisation de cette formation pour l'ensemble des personnes concernées.

- **Accès en zones réglementées et signalétique afférente**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage en place n'est pas conforme aux dispositions réglementaires précitées et ne permet pas de déterminer les conditions d'accès aux zones réglementées. En effet, le bloc opératoire dispose de deux signalétiques différentes dont une qui existe en permanence aux accès des salles (trisection zone contrôlée verte). La seconde est ajoutée aux accès lorsque l'appareil est mis en œuvre dans une salle, mais comporte des références réglementaires obsolètes.

De plus, les plans de zonage sont disposés sur les appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire et non aux accès des salles.

Les inspecteurs ont noté que l'affichage en place au sein de la salle hybride (zone contrôlée permanente) ne définit pas les modalités d'accès au regard du caractère intermittent des zones réglementées. En effet, la zone pourrait être déclassée lorsque l'appareil n'est pas susceptible d'émettre des rayonnements ionisants.

Demande n°A.4 : Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées, qui sera définie en fonction des conclusions de l'évaluation des risques que vous avez réalisée ; la signalisation devra prendre en compte le caractère intermittent que vous avez défini ;**
- **de règles d'accès adaptées permettant d'éviter toute entrée en zone réglementée par inadvertance.**

- **Contrôles réglementaires**

Conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-34 du code du travail, l'employeur doit procéder et faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance.

Les contrôles dits « externes » doivent être effectués par un organisme agréé ou par l'IRSN (Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire), au moins une fois par an.

Les contrôles dits « internes » doivent être réalisés sous la responsabilité de l'employeur soit par la personne ou le service compétent en radioprotection, soit par les organismes en charge des contrôles externes.

La nature et la périodicité de ces contrôles sont fixées par un arrêté en date du 21 mai 2010.

Les contrôles techniques de radioprotection doivent porter sur les sources de rayonnements ionisants, sur les dispositifs de protection et d'alarme ainsi que sur les instruments de mesure. Ces contrôles doivent intervenir à la réception des sources de rayonnements ionisants, avant leur première utilisation, en cas de modification de leurs conditions d'utilisation, et périodiquement.

Les contrôles d'ambiance consistent notamment en des contrôles de la contamination surfacique et des mesures de débits de dose externes. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois par la personne compétente en radioprotection ou par un organisme agréé.

Conformément à l'article R.4451-37 du code du travail et l'arrêté du 21 mai 2010 et son article 4, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports 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.

D'après l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant sur les modalités techniques et les périodicités des contrôles, l'employeur établit le programme des contrôles externes et internes, qu'il consigne dans un document interne contenant aussi la démarche qui lui a permis de les établir. L'employeur réévalue périodiquement ce programme.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles réglementaires (contrôles techniques internes et externes de radioprotection et contrôles de qualité) des appareils sont réalisés, mais que les périodicités ne sont pas toujours respectées.

Par ailleurs, le programme de l'ensemble des contrôles présenté aux inspecteurs n'est pas complet. En effet, les contrôles internes de radioprotection et les contrôles périodiques des dosimètres opérationnels n'y sont pas référencés.

De plus, les inspecteurs ont constaté que le suivi des non-conformités n'est pas effectué.

Demande n°A.5 : Je vous demande de compléter votre programme de contrôle conformément aux dispositions de l'arrêté précité. De plus, vous veillerez à respecter la périodicité des contrôles telle qu'elle est définie par l'arrêté précité. Enfin, lorsque les contrôles mettent en évidence des non-conformités, vous veillerez à mettre en œuvre les actions correctives nécessaires et à en assurer la traçabilité.

- **Information devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants**

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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.*

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes réalisés dans tous les services réalisant de la radiologie interventionnelle ou des actes radioguidés ne comportaient pas les éléments d'identification de l'installation utilisée.

De plus, la dose (PDS) n'est pas reportée sur les comptes rendus du service d'endoscopie alors que cette information est disponible sur l'équipement.

Demande n°A.6 : Je vous demande de vous assurer, auprès des médecins réalisateurs des actes radiologiques, que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 cité ci-dessus figure dans le compte rendu d'acte.

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine 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.

Conformément à l'article 4451-9 du code du travail le personnel 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 activités.

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 visites médicales ne sont pas assurées conformément à la périodicité minimale pour l'ensemble des travailleurs classés, en particulier pour les médecins. Les inspecteurs ont informé les praticiens rencontrés que la réglementation concernant ce point leur était applicable.

Demande n°A.7 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les visites médicales soient effectivement réalisées pour l'ensemble des travailleurs classés intervenant dans votre établissement. Vous m'informerez des dispositions mises en œuvre.

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. De plus, conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, 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.

Les inspecteurs ont constaté que des travailleurs sont exposés aux rayonnements ionisants compte tenu de leurs activités aux niveaux des extrémités (mains notamment), en particulier lors des procédures proximales. Cependant, ces travailleurs ne disposent pas d'un suivi dosimétrique adapté, alors que cette exposition est identifiée par les praticiens eux-mêmes et la personne compétente en radioprotection.

Vous noterez que la société française de radiologie a approuvé l'utilisation de bagues dosimétriques. Vous trouverez toutes les informations concernant les protocoles de désinfection des bagues dosimétriques dans le guide des bonnes pratiques en radiologie interventionnelle (<http://gri.radiologie.fr/>).

Demande n°A.8 : Je vous demande de prendre toutes dispositions utiles, afin de mettre en œuvre un suivi dosimétrique adapté aux risques présentés par les activités pratiquées par les travailleurs intervenant dans votre établissement. Vous veillerez à ce que le port des dosimètres soit respecté.

B. Compléments d'information

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les personnes responsables de la radioprotection ont interrogé les différents praticiens de la clinique par le biais d'un questionnaire électronique afin de connaître le taux de personnes formées et à former. Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation d'un certain nombre de praticiens, ainsi que le tableau de suivi des formations.

Cependant, les interlocuteurs ont informé les inspecteurs que tous n'avaient pas encore fourni cette attestation et qu'une formation, inscrite au plan de formation de l'établissement, était en cours d'organisation par la clinique pour ceux n'ayant pas encore été formés.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me confirmer qu'une formation à la radioprotection des patients a bien été dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

- **Optimisation des pratiques**

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont constaté, par échantillonnage, que deux salariés de l'établissement avaient été exposés de manière inhabituelle au cours des mois d'octobre et de novembre 2013. Une augmentation de la dose d'un facteur 7 pour l'une et d'un facteur 20 pour l'autre a été observée. Les interlocuteurs n'ont pas pu fournir d'explication aux inspecteurs.

Les limites journalières et réglementaires n'ayant pas été dépassées et le logiciel n'étant pas consulté régulièrement par la PCR, ces expositions sont passées inaperçues auprès de la PCR.

Demande n°B.2. : Vous justifierez les augmentations de dose constatées aux mois d'octobre et de novembre 2013. Je vous invite à engager une démarche d'évaluation périodique des données dosimétriques du personnel de l'établissement dans le but d'observer d'éventuelles dérives et d'optimiser vos pratiques.

Une sensibilisation des praticiens à la dose reçue pendant leurs interventions sous rayonnements et une baisse des seuils d'alarme des dosimètres opérationnels participeraient à l'amélioration de la radioprotection des travailleurs au sein de l'établissement.

- **Démarche de suivi de la dose et du patient**

Conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique, l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doit être maintenue au niveau le plus faible raisonnablement possible.

Les inspecteurs ont noté que les informations dosimétriques (temps de scopie et PDS) relatives aux actes interventionnels ne font pas l'objet d'une analyse par les praticiens. Or, l'analyse de ces données et leur comparaison avec celles d'autres professionnels réalisant le même type d'actes permettent d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

En outre, les praticiens n'ont aucune connaissance des niveaux de doses reçues par les patients lors des actes radioguidés.

Demande n°B.3 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous reprenez afin d'engager une démarche d'évaluation des éléments dosimétriques pour les actes de radiologie interventionnelle et radioguidés. Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques en interne de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques.

C. Observations

C.1 : Les fiches d'exposition ont été récemment réévaluées mais n'ont pas toutes été signées.

Vous veillerez à tracer le fait que l'agent ait pris connaissance de sa fiche d'exposition et à ce que la fiche d'aptitude mentionne cette fiche d'exposition, ainsi que la non contre-indication médicale aux travaux exposant aux rayonnements ionisants.

C.2 : Il a été indiqué aux inspecteurs que le seuil d'alarme des dosimètres opérationnels était de 90 µSv/jour pour l'ensemble des personnels classés en catégorie A. Toutefois, au regard des résultats de dosimétrie opérationnelle, sous réserve que les personnels portent cette dosimétrie de manière régulière, ce seuil est fortement majorant pour les activités de radiologie interventionnelle contrôlées le 10 juillet 2014 par l'ASN, ce qui ne permet pas de prévenir les travailleurs exposés d'éventuelles dérives du niveau d'exposition.

C.3 : Je vous rappelle que le personnel médical doit appliquer la réglementation relative à la radioprotection (article R.4451-9 du code du travail) pour lui-même ainsi que pour le personnel qu'il emploie et qui intervient également dans votre clinique. A cet égard, il serait judicieux de procéder à un rappel des obligations réglementaires auprès des travailleurs libéraux.

C.4. : Je vous rappelle que tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative (article L.1333-3 du code de la santé publique). Ainsi, vous veillerez à rédiger et à diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide n°11 de l'ASN de déclaration des incidents. Elle comprendra en particulier les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident. De plus, une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

C.5. L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

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 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er 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 à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

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.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL