



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 24 mai 2016

N/Réf. : CODEP-CAE-2016-018864

**Monsieur le Directeur  
CLINIQUE DU CEDRE  
950, rue de la Haie  
76230 BOIS GUILLAUME**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2016-1040 du 04 mai 2016  
Installation : Bloc opératoire de la clinique du Cèdre à Bois-Guillaume (76)  
Nature de l'inspection : Imagerie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-1, L. 592-21 et L. 592-22  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98  
Code du travail, notamment ses articles R. 4451-1 à R. 4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), qui assure le contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection concernant votre activité d'imagerie interventionnelle exercée au sein de la clinique du Cèdre à Bois-Guillaume (76).

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 04 mai 2016 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités d'imagerie interventionnelle pratiquées dans votre établissement.

Les inspecteurs ont conduit un examen documentaire concernant la radioprotection des travailleurs et des patients en présence de la personne compétente en radioprotection (PCR), de la responsable qualité ainsi que du responsable technique. Ils se sont également rendus au bloc opératoire et ont visité les salles dans lesquelles les amplificateurs de brillance sont couramment utilisés. Enfin, ils ont observé les dispositions de radioprotection mises en œuvre lors de l'utilisation d'un appareil de radiologie au cours d'une intervention chirurgicale.

Au terme de cette inspection, les inspecteurs considèrent que le risque relatif aux rayonnements ionisants est un risque identifié dont la prise en compte fait l'objet d'une dynamique positive. Les

inspecteurs ont ainsi noté l'implication de la clinique pour apporter des réponses précises aux questions des inspecteurs.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé plusieurs écarts qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives tels que l'absence de recours à la dosimétrie opérationnelle des intervenants en zone contrôlée, l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et l'absence de mise en place des principes généraux d'optimisation des doses délivrées aux patients.

## **A Demands d'actions correctives**

### **A.1 Coordination générale des mesures de prévention**

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef d'établissement est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et les intervenants extérieurs établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec l'ensemble des praticiens libéraux (chirurgiens et médecins anesthésistes) qui sont amenés à réaliser des actes d'imagerie interventionnelle dans votre établissement, ainsi qu'avec certaines entreprises prestataires que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée.

**Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention et d'établir à ce titre un plan de prévention des risques professionnels avec l'ensemble des praticiens libéraux et les entreprises prestataires que vous avez identifiées comme susceptibles d'exercer une activité en zone réglementée dans votre établissement.**

### **A.2 Organisation de la radioprotection**

Conformément aux dispositions fixées par les articles R. 4451-103 à 114 du code du travail relatives aux modalités d'organisation de la radioprotection, l'employeur doit désigner, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) qui doit être titulaire de l'attestation de réussite à la formation de PCR. Elle doit également disposer des moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Par ailleurs, les praticiens libéraux étant considérés comme leur propre employeur, ils doivent désigner une personne compétente en radioprotection conformément aux dispositions réglementaires fixées par l'article R. 4451-103 du code du travail.

**Je vous demande, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, de vous assurer que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent votre amplificateur de brillance ont désigné une personne compétente en radioprotection.**

### **A.3 Signalisation et délimitation des zones réglementées**

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il réalise une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour de toute source de rayonnement ionisant. L'arrêté du 15

mai 2006<sup>1</sup> définit les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones. Son article 8 précise que les panneaux de signalisation doivent être appropriés à la désignation de la zone.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que la signalisation, qui est apposée aux accès des salles lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé, indique une zone contrôlée verte, alors que l'évaluation des risques conclut à la présence d'une zone surveillée, la zone contrôlée verte étant limitée à une partie seulement du local située autour de l'appareil de radiologie.

**Je vous demande de rendre cohérentes les conclusions de votre évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées retenue pour les salles du bloc opératoire.**

Enfin, si vous faites le choix de considérer que les salles concernées peuvent être déclassées en zones publiques quand les appareils sont hors tension, vous veillerez à mettre à jour les consignes d'accès aux dites zones de manière à ce que l'information concernant le zonage radiologique soit claire et lisible par tous.

#### **A.4 Mise en œuvre de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée**

L'article R. 4451-67 du code du travail exige que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fasse l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'aucun moyen de dosimétrie opérationnelle n'est mis en œuvre dans votre établissement, alors que certains de vos travailleurs sont susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

**Je vous demande de mettre en œuvre, dans les plus brefs délais, un suivi par dosimétrie opérationnelle destiné aux travailleurs de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.**

Par ailleurs, des travailleurs extérieurs, sont également amenés à intervenir en zone contrôlée dans votre établissement.

**Je vous demande de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs extérieurs amenés à intervenir en zone contrôlée puissent bénéficier d'un suivi par dosimétrie opérationnelle selon des modalités que vous déterminerez, le cas échéant, en concertation avec les intervenants concernés.**

**Vous vous assurerez du port effectif des dosimètres opérationnels et de la bonne information des travailleurs appelés à les utiliser.**

Enfin, l'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>2</sup> dispose que la PCR désignée par l'employeur doit exploiter les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et doit transmettre à SISERI (Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants), au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle.

**Vous veillerez à ce que votre PCR puisse avoir accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), afin de transmettre les résultats de la dosimétrie opérationnelle conformément aux dispositions réglementaires citées précédemment.**

---

<sup>1</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

<sup>2</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements

## A.5 Contrôles techniques de radioprotection

La décision n°2010-DC-0175<sup>3</sup> de l'ASN dispose que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection qui doit notamment mentionner les modalités des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des contrôles techniques d'ambiance, ainsi que les modalités des contrôles des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme. Le programme des contrôles doit être formalisé dans un document interne et être périodiquement réévalué.

Par ailleurs, la décision n°2013-DC-0349<sup>4</sup> de l'ASN précise qu'un appareil électrique mobile, émettant des rayonnements X et utilisé couramment dans un même local, doit être considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires. A ce titre, toutes les salles dans lesquelles est utilisé un amplificateur de brillance doivent être contrôlées.

Enfin, l'arrêté du 15 mai 2006 cité au point A3 prévoit en son article 5 que soit vérifié, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont noté que :

- aucun programme des contrôles de radioprotection n'a été élaboré ;
- le contrôle externe de radioprotection n'a été réalisé que dans la salle n° 6 ;
- dans le cadre des contrôles internes de radioprotection aucun contrôle n'a été réalisé autour des salles de bloc dans lesquelles est utilisé l'appareil de radiologie afin de vérifier le respect de la limite des 0,080 mSv par mois.

**Je vous demande d'établir un programme des contrôles externes et internes de radioprotection et de prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des contrôles précités soient réalisés de façon exhaustive.**

## A.6 Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée *a minima* tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que des travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs.

**Je vous demande de veiller, au titre de la coordination des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs non-salariés amenés à exercer une activité en zone réglementée bénéficient de la formation à la radioprotection des travailleurs selon la périodicité requise et d'en conserver la traçabilité.**

## A.7 Fiches d'exposition

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.

Une copie de cette fiche d'exposition doit être remise à la médecine du travail, et le travailleur intéressé doit être informé de l'existence de cette fiche.

---

<sup>3</sup> Un arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 définissant les modalités de contrôle de radioprotection

<sup>4</sup> Un arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN 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.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition qui leur ont été présentées n'identifiaient pas les informations relatives aux risques autres que radiologiques.

**Je vous demande de compléter les fiches d'exposition pour chaque travailleur exposé salarié de votre établissement et d'en remettre une copie à la médecine du travail.**

#### **A.8 Suivi médical des travailleurs exposés**

Les articles R. 4451-82 à 92 du code du travail définissent les conditions du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Un examen médical préalable, assorti de l'établissement d'une fiche d'aptitude médicale, est nécessaire ; une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur classé en catégorie A ou B au regard de son exposition aux rayonnements ionisants. Les travailleurs classés en catégorie B doivent bénéficier d'un examen de nature médicale tous les 24 mois, sauf mention contraire du service de santé au travail.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun des travailleurs salariés exposés aux rayonnements ionisants ne disposaient d'une carte de suivi médical.

Par ailleurs, les inspecteurs ont également noté que certains praticiens libéraux ne bénéficiaient pas d'un suivi médical adapté à leur situation d'exposition radiologique.

**Je vous demande de vous assurer que les travailleurs salariés de votre établissement disposent d'une carte de suivi médical et de veiller, au titre de la coordination générale des mesures de prévention, à ce que l'ensemble des travailleurs non-salariés susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants bénéficient du suivi médical adapté.**

#### **A.9. Signalisation des sources de rayonnements ionisants**

L'article R. 4451-23 du code du travail stipule qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées.

Au cours de la visite, les inspecteurs ont noté l'absence de signalétique normalisée (trisection noir sur fond jaune) sur l'amplificateur de brillance de marque TECHNIX que vous utilisez au bloc opératoire.

**Je vous demande de mettre en place la signalétique adaptée sur l'appareil de marque TECHNIX.**

#### **A.10 Formation à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>5</sup> exige des professionnels de santé qu'ils bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes médicaux utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que certains praticiens libéraux n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

**Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens exerçant dans votre établissement aient suivi la formation à la radioprotection des patients.**

#### **A.11 Organisation de la physique médicale**

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

---

<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

Lors de l'inspection, vous avez indiqué qu'il n'y avait pas eu d'intervention de personne spécialisée en radiophysique médicale dans votre établissement.

**Je vous demande de faire intervenir une personne spécialisée en radiophysique médicale afin d'établir une démarche coordonnée d'optimisation de l'exposition radiologique des patients, notamment *via* la définition et l'amélioration des protocoles de réalisation des actes.**

Par ailleurs, l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>6</sup> modifié demande qu'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) soit établi par le chef d'établissement. L'article 7 de cet arrêté précise que le POPM 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 .

Le contenu type d'un plan d'organisation de la physique médicale est proposé dans le guide n° 20<sup>7</sup> de l'ASN.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir établi de POPM.

**Je vous demande de rédiger et valider un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre établissement.**

#### **A.12 Optimisation de l'exposition des patients**

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que, pour chaque équipement radiologique, un protocole écrit doit être établi par les médecins pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante. Pour rédiger ces protocoles, il convient de s'appuyer sur des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71 du code de la santé publique, qui sont émis en pratique par la Société française de radiologie (SFR). Ces protocoles écrits doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que de tels protocoles ne sont pas disponibles au bloc opératoire.

**Je vous demande de veiller à ce que les médecins établissent des protocoles de réalisation des actes intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients.**

#### **A.13 Information des patients**

L'article L. 1111-2 du code de la santé publique dispose que toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différents traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences et les risques fréquents ou graves, notamment prévisibles, qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus.

Les inspecteurs ont noté que les informations relatives à l'usage des rayonnements ionisants au cours des actes d'imagerie interventionnelle ne sont pas portées à la connaissance des patients.

**Je vous demande de veiller à ce que les pratiques d'information des patients concernant l'usage des rayonnements ionisants à l'occasion des actes d'imagerie interventionnelle soient systématiques.**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

<sup>7</sup> Guide ASN n°20 du 19/04/2013 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »

#### **A.14 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>8</sup> dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé pour la radiologie interventionnelle.

A la lecture d'un compte-rendu d'acte anonymisé, les inspecteurs ont constaté que les informations relatives à l'équipement utilisé n'étaient pas mentionnées.

**Je vous demande de faire compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle afin que les informations nécessaires y soient précisées.**

#### **B Compléments d'information**

##### **B.1 Organisation de la radioprotection**

Les inspecteurs ont relevé que l'intérim du poste de PCR (congés, incapacité de travail, etc...) n'a pas été pris en compte dans l'organisation de la radioprotection.

**Je vous demande de m'indiquer les modalités d'organisation de la radioprotection que vous comptez mettre en place en terme de suppléance de la PCR.**

##### **B.2 Analyse des postes de travail**

L'article R. 4451-11 du code du travail exige du chef d'établissement qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au niveau du cristallin et aux extrémités. L'arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003<sup>9</sup> précise que, pour les rayonnements faiblement pénétrants, la profondeur recommandée pour la surveillance individuelle est de 3 mm pour le cristallin :  $H_p(3)$  et de 0,07 mm pour la peau :  $H_p(0,07)$ .

Les inspecteurs ont relevé que les mesures de la dose susceptible d'être reçue au cristallin et au niveau de la peau n'ont pas été réalisées respectivement sous  $H_p(3)$  et  $H_p(0,07)$ .

**Je vous demande de me transmettre votre analyse relative aux remarques susmentionnées en m'indiquant les éventuelles actions que vous serez amené à mettre en œuvre.**

##### **B.3 Mise en œuvre de la dosimétrie aux extrémités**

Dans le cadre de l'évaluation des risques et en particulier de l'analyse des postes de travail, vous avez indiqué ne pas avoir expérimenté de dosimétrie extrémité pour les praticiens les plus exposés afin de confirmer les résultats de vos calculs.

**Dans l'objectif de mettre en place un suivi régulier ou de réaliser une vérification de votre analyse des postes de travail, je vous demande de m'indiquer si vous envisagez de mettre en œuvre une dosimétrie aux extrémités pour les activités d'imagerie interventionnelle.**

---

<sup>8</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

<sup>9</sup> Arrêté du 1<sup>er</sup> septembre 2003 définissant les modalités de calcul des doses efficaces et des doses équivalentes résultant de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants

## **B.4 Incidents relatifs à la radioprotection**

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit notamment que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes du fait d'une exposition aux rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-99 du code du travail stipule que l'employeur doit déclarer à l'ASN tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 dudit code.

A cet égard, l'ASN a rédigé un guide qui précise les dispositions applicables en ce qui concerne les modalités de déclaration des événements significatifs relatifs à la radioprotection<sup>10</sup>.

Les inspecteurs ont noté qu'il existait une procédure relative à la déclaration d'événements indésirables au sein de votre établissement. Toutefois, vos représentants ont indiqué ne pas avoir eu connaissance des dispositions applicables relatives aux critères de déclaration des événements indésirables dans le domaine de la radioprotection.

**Je vous demande d'intégrer dans votre processus de déclaration des événements indésirables les critères de déclaration des incidents relatifs à la radioprotection.**

## **B.5 Equipements de protection collectifs**

Les articles R. 4451-40 à 43 du code du travail précisent que l'employeur définit les mesures de protection collectives adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être reçue par les travailleurs exposés, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune des salles visitées ne disposait d'équipements de protection collectifs de type bas volets plombés dans le but de limiter autant que possible les rayonnements émis par l'amplificateur de brillance.

**Je vous demande d'engager une réflexion quant à la mise en œuvre éventuelle des équipements de protection collectifs nécessaires à la radioprotection du personnel exposé.**

## **C Observations**

**C.1** Les inspecteurs ont relevé que le déclarant actuel n'avait pas la qualification requise pour être responsable d'une activité nucléaire soumise à déclaration en application du code de la santé publique et qu'une nouvelle déclaration va être envoyée à l'ASN pour corriger la situation.

**C.2** L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « *conformément aux dispositions du 3<sup>o</sup> de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant des personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ».

Aux dires des personnes rencontrées, vous n'avez pas mis en place de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

**C.3** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>11</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. Les appareils mobiles dont vous disposez étant

---

<sup>10</sup> Guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives

utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations (salles de bloc) sont donc concernées par cette décision.

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation ne serait 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.

Le cas échéant, cette évaluation devra être réalisée par un organisme agréé par l'ASN ou par l'IRSN et devra donner lieu, si nécessaire, 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 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 division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**

---

<sup>11</sup> Un arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.