

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-009507

Orléans, le 22 février 2019

Centre Hospitalier Régional d'Orléans
14, avenue de l'hôpital
CS86709
45067 ORLEANS Cedex 2

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0814 du 29 janvier 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées (*salles dédiées et blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et au service de cardiologie a eu lieu le 29 janvier 2019 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 29 janvier 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et en salles dédiées du service de cardiologie.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection notamment le chef du service compétent en radioprotection (SCR), le physicien médical en charge de la radiologie, la personne compétente en radioprotection (PCR) intervenant en radiologie conventionnelle, cardiologie et blocs opératoires, la cadre de santé du service de cardiologie, le cardiologue chef du service de cardiologie, le cadre de santé du pôle imagerie et le cadre de santé du bloc opératoire.

.../...

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux et ont pu échanger avec différents acteurs de la radioprotection notamment des praticiens et des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM).

L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la dernière inspection réalisée en 2015. A ce titre, les effectifs en matière d'organisation de la radioprotection ont été renforcés. Les moyens alloués au SCR ont ainsi été augmentés de 0,9 à 1,1 ETP depuis 8 mois avec la perspective de porter ce chiffre à 1,5 ETP d'ici juillet 2019.

Les inspecteurs ont noté la forte implication de terrain des PCR et ont apprécié leur volonté de progrès et leur démarche proactive qui cependant se heurtent parfois à des problèmes d'organisation de personnel ou de communication en interne. En effet, les arrivées et départs réguliers de personnels et les nombreuses interventions d'entreprises extérieures non signalées mais aussi l'implication partielle des utilisateurs des appareils de rayonnements ionisants ou le peu d'intérêt porté à la radioprotection en général par les utilisateurs sont des points durs freinant la mission des PCR et médecins médicaux auxquels il convient de remédier par une prise en compte et un appui de la direction.

L'inspection a mis en évidence des manquements conséquents dans l'application de la réglementation du code de la santé publique et du code du travail relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs. En outre, certains de ces écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection de 2015.

Il s'agit en particulier de l'absence d'analyses de risque au bloc opératoire, l'absence d'évaluation des postes de travail pour la majorité du personnel exposé, la non-conformité des installations du bloc opératoire, le port très partiel et aléatoire des dispositifs de dosimétrie individuelle et l'absence de formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures.

Les inspecteurs ont aussi relevé une méconnaissance de l'utilisation des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, l'absence de démarche d'optimisation des doses délivrées au bloc opératoire et un taux élevé de praticiens et MERM non formés à la radioprotection des patients.

Compte tenu des enjeux qu'ils impactent, trois des douze écarts constatés par les inspecteurs font l'objet de demande d'actions prioritaires.

En conséquence, une mobilisation de tous les acteurs et en premier lieu de la direction, est nécessaire afin de remplir les exigences réglementaires. Dans cet objectif, un plan d'actions doit être formalisé, communiqué à l'ASN et suivi de manière régulière par la direction de l'établissement, afin d'identifier les moyens humains et matériels nécessaires pour la mise en conformité de la situation dans les plus brefs délais. La mise en œuvre de ce plan d'actions sera suivie de manière accrue par l'ASN.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

Situation administrative - Défaut de déclaration

Conformément à l'article L. 1333-8 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division d'Orléans de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que la déclaration faite à l'ASN relative à l'utilisation et la détention d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants est incomplète. En effet, sur le récépissé de déclaration référencé CODEP-OLS-2018-049202 du 10 octobre 2018, seulement six appareils mobiles de radiologie interventionnelle du bloc opératoire y sont comptabilisés. Il manque à minima les appareils du service de cardiologie et les appareils de radiologie conventionnelle.

Demande A1 : je vous demande de déclarer, sous un mois, l'ensemble de vos appareils de radiodiagnostic auprès de la division d'Orléans de l'ASN au travers du portail internet de télédéclaration accessible à l'adresse <https://teleservices.asn.fr>.

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° d'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

[...]

3° de déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° de déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Aucune évaluation des risques n'a pu être présentée aux inspecteurs pour les installations du bloc opératoire.

Je vous rappelle que l'évaluation des risques constitue un des points clefs de la radioprotection puisqu'il permet d'établir, à partir de la nature et de l'ampleur du risque dues aux rayonnements ionisants, le zonage radiologique des locaux et les conditions d'emploi des travailleurs. Cette disposition réglementaire est un préalable fondamental à toute activité susceptible d'exposer les travailleurs à un risque dû aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : je vous demande de réaliser et de me transmettre, sous trois mois, les évaluations des risques pour les installations du bloc opératoire utilisées en imagerie interventionnelle. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant au zonage des locaux.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° la nature du travail ;

2° les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° la fréquence des expositions ;

4° la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ne sont pas réalisées pour tous les travailleurs exposés, notamment pour les cardiologues, certains chirurgiens et les MERM. Vous aviez en outre indiqué en réponse à cet écart déjà relevé lors de l'inspection de 2015 que ces évaluations seraient réalisées à l'issue du déménagement de l'hôpital, opération terminée depuis plusieurs années maintenant.

Demande A3 : je vous demande d'établir, sous quatre mois, les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités

et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, aucune installation du bloc opératoire n'était conforme aux exigences relatives à la signalisation lumineuse et, pour certaines, au dispositif de sécurité de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucune action de mise en conformité des installations n'avait été envisagée. Les prescriptions évoquées étaient déjà applicables avant l'entrée en vigueur de la décision précitée.

Demande A4 : je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisées en imagerie interventionnelle à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez un échéancier des actions et travaux nécessaires à cette mise en conformité.

Suivi des formations à la radioprotection des travailleurs classés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. *l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
[...].*
- II. *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que le suivi des travailleurs ayant assisté à la formation à la radioprotection des travailleurs régulièrement dispensée par le SCR n'était pas réalisé. En l'occurrence, à la date d'inspection, il n'a pas été possible de dénombrer ni d'identifier les travailleurs classés à jour de cette formation (formation initiale et recyclage).

Demande A5 : je vous demande de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit effectivement réalisée et renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité. A cette fin, vous mettez en place, une organisation et les outils adéquats permettant le suivi de la validité dans le temps de ces formations. Vous me transmettez une copie de votre document de suivi indiquant les dernières dates de formation de l'ensemble du personnel médical et paramédical classés intervenant au bloc opératoire et en cardiologie sous un délai de six mois.

Coordination générale des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

- I. *Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.
Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.
Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.*
- II. *Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.*

Des entreprises extérieures et des travailleurs non-salariés de l'établissement sont amenés à intervenir en zone réglementée. Il a été déclaré que des plans de prévention ont été établis uniquement pour certaines entreprises. Pour les autres et notamment les travailleurs employés par des agences d'intérim mais également les fournisseurs de dispositifs médicaux, aucun document formalisant la coordination des mesures de prévention n'a été établi.

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des salariés des entreprises extérieures ou des intervenants libéraux, mais la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par l'entreprise extérieure ou les intervenants libéraux lui revient. Ainsi, il convient de vous assurer que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, désignation d'une PCR...). Un document formalisant les mesures prises par chaque partie en vue de prévenir les risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants doit être établi avec chaque intervenant extérieur.

Demande A6 : je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. *Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :*
 - 1° *définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
 - 2° *mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
 - 3° *analyse le résultat de ces mesurages ;*
 - 4° *adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
 - 5° *actualise si nécessaire ces contraintes.*

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

Les inspecteurs ont constaté que le port de l'ensemble des dispositifs de suivi dosimétrique individuel est aléatoire et souvent partiel notamment au bloc opératoire.

La mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle.

Demande A7 : je vous demande de veiller au respect du port de l'ensemble des dispositifs de dosimétrie individuelle par tous les travailleurs (salariés de l'établissement ou non) amenés à intervenir dans les zones réglementées.

Il a été indiqué aux inspecteurs que certains travailleurs, notamment stagiaires, intérimaires ou internes, susceptibles d'intervenir en zone réglementée au bloc opératoire ou en salles dédiées pouvaient ne pas avoir de suivi dosimétrique individuel ni être formés à la radioprotection des travailleurs du fait de l'absence de communication de leur arrivée au SCR. Ce dernier ne peut, dans ces conditions, effectuer à temps les démarches de mise en place de leur suivi dosimétrique, rédaction de leur évaluation individuelle d'exposition et formation à leur arrivée.

Cette remarque avait déjà été relevée lors de l'inspection de l'ASN en 2015. Il avait été mentionné en réponse un projet de création d'un guichet unique en 2016, qui n'a toujours pas été mis en œuvre ou n'a pas permis de solutionner le problème.

Demande A8 : je vous demande de revoir les modalités de diffusion interne des informations relatives à l'arrivée d'un nouveau travailleur exposé auprès du SCR afin qu'il puisse prendre, en amont, les dispositions réglementaires nécessaires liées à l'intervention en zone réglementée.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

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.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

10° la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11° la ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12° l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Au regard des données communiquées, les inspecteurs ont constaté que, parmi les médecins utilisateurs d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants listés, seuls 50 % des médecins cardiologues et 67 % des chirurgiens disposent d'un certificat valide de formation à la radioprotection des patients. En outre, la dernière session de formation réalisée à destination des travailleurs du CHRO remonte à juin 2016.

L'absence de réalisation de cette formation depuis cette date a toutefois été justifiée par l'attente des guides professionnels de formation continue à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants répondant aux exigences de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 qui précise la finalité et les objectifs pédagogiques de la formation des professionnels.

Dans l'attente de la parution de ces guides, cette formation doit être maintenue en application de l'arrêté du 18 mai 2004. Néanmoins, je vous invite, dans la mesure du possible, à vous assurer que les modalités de formation retenues respectent les objectifs pédagogiques, les modalités de formation, les compétences des formateurs et les critères de reconnaissance des organismes de formation prévus de façon générique par la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

Demande A9 : je vous demande de vous assurer que la formation à la radioprotection des patients a bien été suivie et sa périodicité respectée par l'ensemble des personnels concernés intervenant dans vos installations. Vous veillerez à assurer un suivi de cette formation pour l'ensemble des travailleurs salariés ou non de votre établissement.

Protocole d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés et que la justification du choix de protocole pour un acte précis n'était pas évidente pour les utilisateurs

Demande A10 : je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné. Je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes soient disponibles à proximité des équipements.

Démarche d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique

- I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.
[...]

Les inspecteurs ont constaté que si le service de cardiologie avait effectivement fait l'objet de recueils de doses et d'évaluations en 2017 et 2018, cette démarche n'avait toujours pas été initiée pour les installations du bloc opératoire. Les inspecteurs ont toutefois pris note du lancement prévu d'une campagne de recueil en février 2019. Par ailleurs la visite et les échanges avec les utilisateurs des appareils ont démontré que l'utilisation générale des appareils notamment par le choix des appareils, des modes ou des paramètres des protocoles selon l'acte et la morphologie du patient n'étaient pas maîtrisée de façon rigoureuse.

Demande A11 : je vous demande de recueillir et d'évaluer les doses délivrées pour les actes les plus irradiants ou fréquents et d'optimiser le cas échéant les paramètres des protocoles des appareils fixes et mobiles du bloc opératoire. Vous associez les praticiens à ces actions d'optimisation. Vous m'informerez des actions effectivement mises en œuvre.

Je vous demande également de sensibiliser les utilisateurs de ces appareils aux bonnes pratiques d'utilisation et aux choix des modes et protocoles selon les actes pratiqués et la morphologie des patients.

Information dans le compte rendu d'acte

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 eu accès à plusieurs comptes-rendus d'actes chirurgicaux utilisant les rayonnements ionisants. Ces comptes rendus étaient incomplets : aucun ne faisait figurer l'ensemble des informations réglementairement attendues notamment en ce qui concerne l'identification de l'appareil émetteur de rayonnements ionisants utilisé pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A12 : je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour que soient mentionnées toutes les informations réglementairement attendues dans les comptes rendus d'acte conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

☞

B. Demandes de compléments d'information

Sans objet.

☞

C. Observations

C1 : je vous invite à mettre à disposition des praticiens et des MERM, sous forme d'affichage et à proximité de chaque appareil, les fiches que vous aviez établies en 2014 (à compléter et actualiser le cas échéant) sur les seuils d'alerte et la conduite à tenir dans le cas de dépassement de ces seuils relatifs aux doses délivrées. Ceci en plus des niveaux de références locaux pour les actes courants que je vous invite également à afficher.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception de la demande A1 pour laquelle le délai est fixé à un mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation **sachant que pour les demandes A2, A3 et A5 le délai de réalisation est fixé respectivement à trois, quatre et six mois.**

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ