

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2014-003291

Orléans, le 7 mars 2014

**Clinique Saint François**  
**22 avenue Marcel LEMOINE**  
**36006 Châteauroux cedex**

A l'attention de Monsieur le Directeur Général

**OBJET** : Inspection n° INSNP-OLS-2014-1024  
*Thème : « Radiologie interventionnelle »*

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 19 février 2014 au sein de la clinique Saint François, à Châteauroux sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en radiologie interventionnelle.

Faisant suite aux constatations établies à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-après, la synthèse de cette inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle qui sont pratiquées au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont visité l'ensemble des locaux et ont rencontré plusieurs praticiens.

Les inspecteurs ont noté positivement l'implication de la nouvelle personne compétente en radioprotection (PCR), tant dans l'appropriation de la réglementation que dans la mise en œuvre des bonnes pratiques au bloc opératoire. Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation et qu'un suivi des contrôles de radioprotection et d'ambiance rigoureux étaient en place. Par ailleurs, ils soulignent favorablement l'initiative de l'établissement concernant la mesure de l'ambiance radiologique à l'extérieur des blocs opératoires afin d'anticiper la réalisation par un organisme agréé de l'évaluation dosimétrique des zones attenantes, prévue par la décision ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

Les inspecteurs ont cependant constaté que de nombreuses actions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients ont été initiées mais n'ont pas encore été finalisées. En particulier, l'établissement devra poursuivre les actions engagées pour évaluer, analyser et optimiser les doses délivrées aux patients. Pour ce faire, le report des informations nécessaires à l'estimation de la dose sur les comptes-rendus d'acte, et le suivi de la formation à la radioprotection des patients par les praticiens, sont indispensables. Par ailleurs, les inspecteurs ont pris acte qu'un plan de prévention à l'attention des entreprises extérieures, dont les praticiens libéraux, est en cours de rédaction et sera soumis à l'approbation des parties prenantes dans les meilleurs délais. Enfin, l'analyse des risques et l'étude des postes de travail devront être mises à jour pour être en cohérence avec vos activités de radiologie interventionnelle actuelles.

L'ensemble des constats d'écart et compléments d'informations issus de l'inspection fait l'objet des demandes ci-après.

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

##### *Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients*

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection des patients conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie sont des préalables indispensables à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation. Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (ou le programme automatique à sélectionner), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés

Concernant les appareils de radiologie, ils doivent être adaptés aux actes réalisés (durées de scopie plus ou moins longues, scopies pulsées, variation des paramètres d'acquisition de l'image au cours de l'acte, etc.) et doivent bénéficier de maintenances et contrôles de la qualité périodiques pour le maintien de leurs caractéristiques et de leurs performances (articles L. 5212-1 du code de la santé publique et décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic).

Le chef l'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afin que soient précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques et, éventuellement, à la mise en oeuvre des contrôles de qualité périodiques des appareils.

Enfin, l'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègrent dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide de la Haute autorité de santé (HAS) intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé ».

Votre clinique fait appel à un radiophysicien mis à disposition par une société prestataire, qui a initié une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients par le recueil des données utiles à l'évaluation des pratiques des chirurgiens et à l'estimation de niveaux de référence internes (NRI), pour les actes de radiologie interventionnelle. Cependant, deux praticiens libéraux sur les cinq intervenants au sein de votre clinique n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, aucun protocole d'acquisition n'a été rédigé. Pour cela, vous pourrez utilement vous appuyer sur les recommandations figurant dans le guide des protocoles mis à la disposition des praticiens sur le site de la SFR [www.sfrnet.org](http://www.sfrnet.org). Je vous rappelle que la rédaction des protocoles doit se faire de manière collégiale entre la PCR, la PSRPM et les praticiens.

**Demande A1 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque praticien utilisateur des amplificateurs de brillance ait reçu une formation à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006.**

**Demande A2 : l'ASN vous demande de lui faire part des dispositions et actions que vous comptez engager pour optimiser les doses délivrées aux patients en radiologie interventionnelle. Les protocoles d'acquisition devront être ensuite rédigés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes catégories de patients (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.)**

#### Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en oeuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé ;
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima* pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis). A défaut, doivent figurer sur le compte rendu, la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima* pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de seize ans, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte).

Les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur de brillance PHILIPS BV Allura ne disposait pas de système de mesure de la dose et que, par défaut, les éléments réglementaires d'utilisation des appareils permettant d'estimer la dose, ne sont pas reportés sur le compte rendu d'acte. Par ailleurs, pour le deuxième appareil, le report du PDS sur les comptes rendus d'acte n'est pas systématique.

**Demande A3 : l'ASN vous demande de l'informer des dispositions organisationnelles et matérielles mises en place dans votre clinique, en concertation avec les médecins concernés, pour que figurent systématiquement sur les comptes rendus d'acte, l'ensemble des informations requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de munir les appareils de radiologie d'un dispositif de mesure de la dose, a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et reprise par l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique. Il convient de s'interroger sur la possibilité de munir d'un tel dispositif l'amplificateur PHILIPS BV Libra.

**Demande A4 : l'ASN vous demande de lui faire parvenir les résultats de l'examen technico-économique sur la possibilité de munir l'amplificateur PHILIPS BV Libra d'un dispositif de mesure de la dose.**

#### Contrôle de qualité des amplificateurs de brillance

L'arrêté du 3 mars 2003 fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique. A cet effet, l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) a pris un certain nombre de décisions, dont celle du 24 septembre 2007 visant notamment les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité des appareils utilisés en radiologie interventionnelle. Cette décision précise notamment les non-conformités qui nécessitent une contre-visite de l'organisme agréé dans un délai de six mois.

Votre établissement dispose d'un contrat de maintenance curative avec un fabricant, pour les deux amplificateurs de brillance. Par ailleurs, vous procédez aux contrôles de qualité internes et externes selon la périodicité réglementaire. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports de contrôles de qualité font état d'une non-conformité pour chacun des deux appareils, nécessitant la réalisation d'une contre-visite dans un délai de six mois. Suite à l'identification de ces deux non-conformités, vous avez engagé les actions de maintenance nécessaires pour y remédier. Cependant, aucune contre-visite n'a été réalisée dans un délai de six mois par un organisme agréé par l'ANSM.

**Demande A5 : l'ASN vous demande de prendre contact avec un organisme agréé par l'ANSM afin de réaliser une contre-visite permettant de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en œuvre pour remédier aux non-conformités identifiées lors des derniers contrôles de qualité externes des amplificateurs de brillance.**

### Analyse des risques et zonage

Conformément à l'article 2 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la PCR, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance. Au regard du risque précité, le chef d'établissement évalue le niveau d'exposition externe au poste de travail en ne considérant pas le port d'équipement de protection individuelle (EPI). Le chef d'établissement consigne, dans un document interne, la démarche qui lui a permis d'établir la délimitation de ces zones.

L'article 12 de l'arrêté précité, mentionne que les appareils couramment utilisés dans un même local sont considérés comme des appareils à poste fixe. Ainsi, les dispositions de zonage relatives aux appareils mobiles ne s'appliquent pas aux amplificateurs de brillance utilisés couramment dans un même local.

Sur la base des mesures réalisées lors des contrôles internes et externes de radioprotection, la PCR de votre établissement a délimité une zone d'opération pour chacun des deux amplificateurs de brillance.

**Demande A6 : l'ASN vous demande, au regard de l'utilisation à poste fixe des amplificateurs de brillance, de modifier votre analyse des risques afin de justifier et mettre en œuvre des zones réglementées conformément à l'arrêté du 15 mai 2006. Vous lui transmettez une copie du document formalisant la démarche utilisée à cette fin.**

### Etude des postes de travail et suivi dosimétrique

L'article R.4451-11 du code du travail mentionne que dans le cadre de l'évaluation des risques précitée, l'employeur procède à une analyse des postes de travail, mise à jour périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions d'exposition des travailleurs. Par ailleurs, conformément au point 1.3 de l'annexe de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif aux modalités de suivis médical et dosimétrique des travailleurs, lorsque l'exposition des travailleurs est inhomogène, le port de dosimètres supplémentaires (bague etc.) permet d'évaluer les doses reçues par certains organes ou tissus et de contrôler le respect des valeurs limites équivalentes fixées aux articles R. 4451-13 et R. 4451-44 du code du travail.

Au regard de l'étude des postes présentée aux inspecteurs, les actes de radiologie interventionnelle effectués au sein de votre établissement sont susceptibles d'exposer les mains des praticiens. Les chirurgiens qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle sont concernés par le port de ces dispositifs qui seuls permettent de garantir le respect du non dépassement des limites d'exposition fixées par voie réglementaire (articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Ces valeurs d'exposition sont également une aide importante pour la PCR qui peut, le cas échéant, intervenir auprès des agents concernés pour améliorer leurs pratiques.

Dans la mesure où votre établissement prend en charge le suivi dosimétrique des travailleurs libéraux, vous devez vous assurer que celui-ci permet d'évaluer les doses aux extrémités. Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir mis en place ce suivi pour des raisons d'hygiène au bloc opératoire.

Les inspecteurs vous ont alors rappelé que la Société française d'hygiène hospitalière a récemment validé un procédé de stérilisation des bagues dosimétriques pour les activités de radiologie interventionnelle. Le protocole est indiqué dans le chapitre « préconisations d'hygiène en radiologie interventionnelle » du « Guide pratique à l'usage des radiologues interventionnels », disponible à l'adresse suivante : [gri.radiologie.fr](http://gri.radiologie.fr).

**Demande A7 : l'ASN vous demande de mettre en place un suivi dosimétrique des travailleurs exposés en cohérence avec les résultats de votre étude des postes**

Enfin, l'étude des postes de travail en radiologie interventionnelle n'a pas fait l'objet d'une mise à jour depuis 2011. Or, la PCR a indiqué aux inspecteurs que les chiffres pris en compte en 2011, concernant le bilan des activités de radiologie interventionnelle, n'étaient plus représentatifs de l'activité actuelle de la clinique. Les inspecteurs ont cependant pris acte de l'estimation en cours du volume réel des activités de radiologie interventionnelle en prévision de la mise à jour de l'étude des postes.

**Demande A8 : l'ASN vous demande de mettre à jour votre étude des postes de travail, justifiant du classement de vos travailleurs, et de lui en transmettre une copie.**

*Respect de règles d'accès en zone réglementée*

Vous avez décidé de classer l'ensemble de vos travailleurs en catégorie B au regard des limites d'exposition fixées par l'article R.4451-46 du code du travail. Ils doivent ainsi bénéficier d'un suivi médical tous les vingt-quatre mois conformément à l'article R.4624 -16 du code du travail. En tout état de cause, un travailleur ne peut être exposé aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux conformément à l'article R.4451-82 du code du travail. Cette fiche médicale indique la date de l'étude des postes de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'exposition mentionnée à l'article R.4451-57 du code du travail, établie en collaboration avec le médecin du travail (R.4451-86 du même code). Une carte individuelle de suivi médical dont le contenu est rappelé à l'article 1 de l'arrêté du 30 décembre 2004 précité, doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie B, conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.

Enfin, tout travailleur qui entre en zone réglementée doit avoir reçu une formation à la radioprotection des travailleurs, selon les modalités fixées par l'article R.4454-47 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que le personnel d'endoscopie n'avait pas encore été formé à la radioprotection des travailleurs. Ils ont bien noté qu'une session de formation est prévue en avril 2014. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que les fiches d'exposition des travailleurs exposés ont été rédigées et envoyées au service de médecine du travail. Cependant, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier l'effectivité du suivi médical des travailleurs exposés en raison de l'absence de carte de suivi médical.

**Demande A9 : l'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que chaque travailleur de votre établissement qui est exposé aux rayonnements ionisants bénéficie, avant tout accès en zone réglementée, d'un suivi médical et d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous lui transmettez une copie de la feuille d'émargement issue de la prochaine session de formation à la radioprotection des travailleurs et une copie des cartes de suivi médical pour l'ensemble des travailleurs exposés.**

Coordination des moyens de prévention

L'article R.4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 du même code, 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. Par ailleurs, l'article R.4451-103 du code du travail mentionne l'obligation du chef d'établissement de désigner une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur de rayons X 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.

Les chirurgiens et les anesthésistes interviennent au sein de votre clinique en qualité de travailleur libéral. Les anesthésistes travaillent avec leur propre personnel alors que les chirurgiens recourent à du personnel salarié de votre clinique. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun stagiaire ou interne en médecine n'était amené à exercer en radiologie interventionnelle.

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail relatif à la coordination des mesures de prévention en radioprotection, votre clinique est en cours de rédaction d'une convention rappelant l'ensemble des dispositions de radioprotection qu'elle prend à l'attention des praticiens libéraux : mise à disposition d'EPI, formation à la radioprotection des travailleurs et des patients, suivis dosimétrique et médical. Le cas échéant (accès de votre PCR à la dosimétrie des praticiens libéraux et de leur salarié par l'intermédiaire du système SISERI), cette convention devra être complétée par l'accord de mise à disposition de votre PCR pour le compte des praticiens libéraux, conformément à la décision ASN 2009-DC-0147, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009. Enfin, il est souhaitable que cette convention aborde également le partage des responsabilités des différentes parties pour la réalisation des contrôles de qualité, des opérations de maintenance et l'élaboration du zonage.

**Demande A10 : l'ASN vous demande de formaliser et d'enregistrer les actions prises par votre établissement en matière de coordination des dispositions de prévention générale en radioprotection lors de l'intervention d'une entreprise extérieure (travailleurs libéraux notamment).**

Présentation au CHSCT du bilan en radioprotection de l'établissement

L'article R.4451-119 du code du travail mentionne que le Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) d'un établissement doit notamment recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Ces informations lui permettent ainsi d'apprécier l'exposition du personnel aux rayonnements ionisants et son évolution dans le temps.

Vous avez indiqué que ces données n'ont jamais été présentées au CHSCT de votre établissement.

**Demande A11 : l'ASN vous demande de présenter au CHSCT de votre établissement, dès que possible (puis *a minima* une fois par an), le bilan prévu à l'article R.4451-119 du code du travail. Vous lui transmettez dans ce cadre tout document attestant de cette présentation (compte-rendu du CHSCT etc.).**

### Document unique

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection externes doivent y être consignés (article R.4451-37 du code du travail) ainsi que les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code).

Votre document unique fait référence au risque radiologique sans qu'il soit fait mention des éléments réglementaires précités.

**Demande A12 : l'ASN vous demande de compléter et de tenir à jour la partie relative aux rayonnements ionisants de votre document unique, conformément aux articles R. 4451-22 et R. 4451-37 du code du travail.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004, relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, l'IRSN organise l'accès de la PCR à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

L'accès à la base SISERI est une démarche qu'il vous appartient de mettre en œuvre et de clarifier auprès des structures libérales, conformément aux choix retenus en réponse à la demande A10.

Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l'IRSN dédié à l'application SISERI : <http://siseri.irsn.fr/>.

**Demande B1 : l'ASN vous demande de la tenir informée des démarches que vous avez entreprises auprès de l'IRSN afin de permettre l'accès de votre PCR à la base SISERI. L'ASN vous invite à vous assurer que les résultats dosimétriques auxquels votre PCR a accès sont conformes aux accords conclus en réponse à la demande A10.**



Programme des contrôles de radioprotection et d'ambiance

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 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, un programme des contrôles doit être consigné dans un document spécifique.

Avec l'appui d'un prestataire extérieur, votre établissement a rédigé un programme des contrôles précisant leurs modalités de réalisation. Les inspecteurs ont constaté que les résultats des contrôles périodiques des EPI étaient enregistrés mais que leurs modalités de réalisation ne sont pas décrites dans le programme précité. Par ailleurs, j'ai bien noté votre intention de faire passer, dans les meilleurs délais, la périodicité de lecture des dosimètres d'ambiance de trimestrielle à mensuelle.

**Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter votre programme des contrôles afin que l'ensemble des contrôles y soient décrits et que leur périodicité soit conforme à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.**

∞

**C. Observation**

Norme 15-160

Conformément à l'article 8 de la décision ASN n°2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, pour les locaux où sont réalisés les actes et procédures interventionnels radioguidés mis en œuvre avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 et non-conformes à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement NF C 15-161 de décembre 1990, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation doit être réalisée avant le 1<sup>er</sup> janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R.1333-98 du code de la santé publique.

Les résultats de cette évaluation sont comparés à la limite réglementaire d'une zone publique fixée par l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006, fixée à 80µSv par mois. En cas de non respect de cette limite, l'installation doit être mise en conformité au regard des exigences de l'article 3 de la décision précitée, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017. Dans le cas contraire, seules 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 paragraphes 1 et 4 de l'annexe de la décision, sont applicables, au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

Les inspecteurs ont noté positivement la mise en œuvre prochaine d'une vingtaine de dosimètres d'ambiance supplémentaires, disposés à l'extérieur des bloc opératoire afin d'avoir une première estimation de la dose mensuelle dans les zones attenantes. Les inspecteurs ont cependant rappelé que cette démarche n'exempte pas l'établissement de la mise en œuvre d'une l'étude dosimétrique par un organisme agréé, conformément à la décision précitée.

**C1 : l'ASN vous invite à prendre contact avec un organisme agréé par l'ASN pour la réalisation de l'évaluation dosimétrique, conformément à la décision ASN 2013-DC-0349, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.**

☺

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 les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL