



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 5 octobre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-039148

**Clinique Notre Dame**  
**23, rue des Acres**  
**14500 VIRE**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1084 du 17 septembre 2015  
Installation : Bloc opératoire de la clinique Notre Dame à Vire (14)  
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 Basse et Haute-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 Notre Dame à Vire.

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 17 septembre 2015 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 vos deux futures personnes compétentes en radioprotection (PCR). Ils ont également visité les 4 salles de blocs susceptibles d'accueillir l'amplificateur de brillance utilisé dans le cadre de votre activité d'imagerie interventionnelle.

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 récente. Les inspecteurs ont ainsi noté l'implication de la clinique pour apporter des réponses transparentes et 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 personne compétente en radioprotection formée, l'absence de coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et en ce qui concerne la radioprotection des patients, l'absence de mise en place des principes généraux d'optimisation.

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

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

Conformément aux dispositions réglementaires 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 et de sécurité des conditions de travail (CHSCT), au moins une personne compétente en radioprotection 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.

Concernant les modalités d'organisation de la radioprotection, les inspecteurs ont noté l'absence de personne compétente en radioprotection pour votre activité d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire. Néanmoins, ils ont noté que deux personnes étaient en cours de formation afin de remédier dans les meilleurs délais à cet écart.

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 de désigner dans les meilleurs délais une ou plusieurs personnes compétentes en radioprotection après avis du CHSCT. Vous veillerez à définir une organisation de la radioprotection afin de préciser les moyens et les missions allouées aux deux futures PCR. Enfin vous vous assurez que l'ensemble des praticiens libéraux qui utilisent votre amplificateur de brillance ont désigné une personne compétente en radioprotection.**

### **A.2 Coordination générale des mesures de prévention et plan 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'est établi avec les chirurgiens libéraux 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 rappelle, notamment que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non (article R. 4451-4 du code du travail), intervenant en zone réglementée doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R.4451-64 et suivants du code du travail.

**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 les entités citées précédemment qui sont amenés à intervenir dans votre établissement.**

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

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006<sup>2</sup> précise les conditions de délimitation et de signalisation de ces zones. Il indique en outre que lorsqu'un appareil mobile est utilisé couramment dans un même local, ce dernier doit être considéré comme une installation fixe. Enfin, l'article 9 de l'arrêté précité précise que la délimitation de la zone peut être suspendue temporairement lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants.

En outre, l'article R. 4451-23 du code du travail dispose que l'employeur doit afficher à l'intérieur des zones réglementées les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.

Lors de la visite des salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que la signalisation des zones réglementées était réalisée au moyen d'un trisecteur « zone contrôlée intermittente » (trisecteur de couleur verte) visible sur les portes des salles de votre bloc opératoire qui peuvent accueillir un appareil de radiologie interventionnelle. Le trisecteur reste visible même lorsqu'un tel appareil est absent de la salle considérée ou hors-tension.

Par ailleurs le document d'évaluation des risques présenté aux inspecteurs ne fait pas apparaître cette notion de zonage intermittent et d'éventualité de suspension temporaire de zone réglementée.

Enfin, les inspecteurs ont noté l'absence de consignes relatives à l'accès en zone réglementée.

**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 et d'afficher les consignes de travail applicables au sein de ces zones.**

### **A.4 Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, la décision n°2013-DC-0349<sup>3</sup> de l'ASN précise qu'un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisé couramment dans un même local doit être considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires.

Enfin, l'arrêté du 15 mai 2006 cité au point A.3 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. A l'intérieur de ces zones attenantes, le chef d'établissement doit définir des points de mesures qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

Les inspecteurs ont noté que :

- le contrôle externe de radioprotection a été réalisé dans une salle non affectée à l'utilisation d'un amplificateur de brillance ;
- dans le cadre des contrôles internes de radioprotection aucun contrôle d'ambiance n'était 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.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

<sup>3</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.

**Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour que l'ensemble des contrôles précités soient réalisés de façon exhaustive. Par ailleurs, vous veillerez à compléter le programme des contrôles de radioprotection existant en y intégrant le dernier point susmentionné.**

#### **A.5 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.6 Notice destinée aux intervenants en zone contrôlée**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers associés ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs qu'une telle notice n'était pas remise à chaque travailleur susceptible d'exercer une activité en zone contrôlée.

**Je vous demande d'élaborer une notice destinée aux intervenants en zone contrôlée de votre établissement et d'en assurer une diffusion adaptée. Vous me transmettez une copie de la notice rédigée.**

#### **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.

Les inspecteurs ont noté que les fiches d'exposition 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 Transmission des résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (IRSN)**

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013<sup>5</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.

---

<sup>5</sup> Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements

Les inspecteurs ont noté que vous ne respectez pas les dispositions réglementaires susmentionnées.

**Je vous demande de veiller à la transmission au moins hebdomadairement de tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN.**

#### **A.9 Suivi médical des travailleurs exposés**

Les articles R. 4451-82 à R. 4451-92 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 exposés, salarié de la clinique, ne disposaient d'une carte de suivi médical.

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

**Je vous demande de vous assurer que les travailleurs salariés 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 puisse bénéficier du suivi médical adapté.**

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

L'arrêté du 18 mai 2004<sup>6</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 la 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 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 soit 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.**

---

<sup>6</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

## **A.12 Informations présentes dans le compte-rendu d'acte**

L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>7</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.

Les inspecteurs ont noté que les comptes-rendus d'actes ne mentionnent pas ces éléments.

**Je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle.**

## **A.13 Organisation de la maintenance**

L'article R.5212-28 du code de la santé publique dispose que l'exploitant des dispositifs médicaux est tenu de définir une organisation relative à la maintenance desdits dispositifs.

En outre, l'article susmentionné précise que pour chaque dispositif médical, un registre doit être tenu à jour. Dans ce registre, doivent être consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir défini de note d'organisation de la maintenance au sein de l'établissement.

Enfin, les inspecteurs ont noté qu'aucun registre de suivi d'opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux n'existait.

**Je vous demande de définir une note d'organisation de la maintenance des dispositifs médicaux, et de veiller à ce que le registre des opérations de maintenance soit tenu à jour après toute maintenance ou contrôle de qualité.**

## **B Compléments d'information**

### **B.1 Seuil d'alarme des dosimètres opérationnels**

L'arrêté du 17 juillet 2013 cité au point A.8 prévoit que les dosimètres opérationnels soient munis de dispositifs d'alarme permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération.

Lors de l'inspection, les personnes rencontrées n'ont pas pu communiquer aux inspecteurs la valeur du ou des seuils fixés pour les alarmes des dosimètres opérationnels.

**Je vous demande de m'indiquer les valeurs fixées pour les alarmes en débit de dose et dose cumulée définies pour les dosimètres opérationnels. Vous me justifierez les valeurs retenues et vous veillerez à ce que les valeurs fixées pour les différentes alarmes des dosimètres opérationnels soient connues de l'ensemble des personnes accédant en zone contrôlée.**

---

<sup>7</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **B.2 Mise en œuvre de la dosimétrie extrémité**

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 afin de confirmer les résultats de vos calculs.

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

## **B.3 Equipements de protection individuels et collectifs**

Les articles R.4451-40 à 43 du code du travail précisent que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit et met en œuvre selon les mêmes modalités les équipements de protection individuels. Enfin, les articles R.4323-99 à 103 du code du travail précisent les conditions de vérification des équipements de protection individuels, et exigent notamment que cette vérification soit périodique.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté que les équipements de protection individuels de type « tabliers plombés » ne permettaient pas d'assurer une protection suffisante au niveau du dos des praticiens.

Par ailleurs, vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que des protèges-thyroïdes étaient disponibles mais que leur utilisation par les praticiens n'était pas systématique.

Enfin, 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 et à la suffisance des équipements de protection individuels disponibles.**

## **B.4 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 proposées, 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 systématiquement portées à la connaissance des patients.

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

## **B.5 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* ». L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>8</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>9</sup> de l'ASN.

Les inspecteurs ont noté que le POPM en cours de validité ne décrit pas la place de la physique médicale dans l'organisation générale de l'établissement, tant sur le plan hiérarchique que fonctionnel.

**Je vous demande de compléter puis de valider votre POPM.**

## **B.6 Contrôles qualité externe (CQE) de l'amplificateur de brillance**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de qualité externe de l'amplificateur de brillance a été réalisé conformément aux dispositions fixées par la décision AFSSAPS<sup>10</sup> du 22 novembre 2007<sup>11</sup>. Cependant, vous n'avez pas été en mesure de présenter ledit rapport aux inspecteurs afin qu'ils puissent vérifier l'absence de non-conformité éventuelles notifiées par l'organisme agréé en charge du contrôle.

**Je vous demande de me fournir une copie du dernier rapport de contrôle de qualité externe de votre amplificateur de brillance.**

## **C Observations**

**C.1** Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que seuls les médecins déclenchent les appareils de radiologie au bloc opératoire.

**C.2** Vos représentants ont indiqués aux inspecteurs qu'ils n'avaient pas connaissance qu'une formation des utilisateurs à l'utilisation des appareils de radiologie avait été réalisée.

**C.3** L'article R. 1333-73 du code de la santé publique précise que « conformément aux dispositions du 3° 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 ».

Les inspecteurs ont noté que vous n'avez pas mis en place de démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

**C.4** L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>12</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur au 1er janvier 2014. L'appareil mobile dont vous disposez étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations (salles de bloc) sont donc concernées par cette décision.

---

<sup>8</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>9</sup> Guide ASN n°20 du 19/04/2013 « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) »

<sup>10</sup> AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) s'est substitué à l'AFSSAPS le 1<sup>er</sup> mai 2012.

<sup>11</sup> Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes

<sup>12</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.

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 l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN 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.

**C.5** Les inspecteurs ont noté que le document intitulé « Délimitation des zones réglementées en radiologie interventionnelle », daté du 17/08/2015, faisait référence à l'arrêté du 30 décembre 2004<sup>13</sup> alors que celui a été abrogé par l'arrêté du 17 juillet 2013 cité au point A.8.



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>13</sup> Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements