

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 5 novembre 2015

CODEP – MRS – 2015 – 044356

**Centre Hospitalier
du bassin de Thau
Boulevard Camille Blanc
34200 SETE**

Objet : - Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 16 octobre 2015
- Inspection n° INSNP-MRS-2015-0764
- Thème : radiologie interventionnelle (bloc opératoire) et salle du service de cardiologie

Réf. réglementaires :

- [1] 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
- [2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [3] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [4] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X
- [5] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 16 octobre 2015, une inspection du bloc opératoire et de la salle du service de cardiologie de votre établissement sur le thème de l'imagerie interventionnelle. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 octobre 2015 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite de la salle du service de cardiologie et des blocs opératoires dans lesquels sont pratiqués des actes d'imagerie interventionnelle. Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la prise en compte des exigences réglementaires est globalement satisfaisante. De bonnes pratiques instaurées par l'établissement peuvent être citées telles que l'établissement de plans de prévention, la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR), la mise en place de voyants lumineux au bloc opératoire pour signaler la mise sous tension des appareils, l'exhaustivité des contrôles de radioprotection, la formation à la radioprotection des patients, la finalisation des études de poste et de zonage. Il convient, afin de progresser sur certains thèmes dont les insuffisances ont été relevées lors de l'inspection, de maintenir cette dynamique de travail et les moyens actuels dédiés aux missions de radioprotection, voire en les renforçant au niveau du bloc opératoire.

Des progrès sont attendus sur certains sujets qui concernent presque exclusivement le personnel médical, notamment le suivi médical, le port des dispositifs de dosimétrie, la formation à la radioprotection des travailleurs, mais également les comptes rendus d'actes des blocs opératoires et la formation technique à l'utilisation des appareils de radiologie. A cet égard, il est rappelé que la direction doit s'engager fermement vers une meilleure appropriation du risque radiologique auquel sont soumis les patients et les travailleurs, en attirant son attention sur le fait que la preuve de l'aptitude médicale est, tout comme la formation à la radioprotection et le port de la dosimétrie, une exigence réglementaire pour accéder en zone réglementée.

Les inspecteurs ont noté favorablement la forte implication de la PCR et le travail significatif engagé avec la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) concernant la radioprotection des patients afin d'optimiser les doses qui leur sont délivrées au cours des actes interventionnels au bloc opératoire et dans la salle de cardiologie.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique précise que « les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article ».

Le récépissé de déclaration en vigueur enregistré sous le numéro Dec – 2013 – 34 – 301 – 0005 – 01 délivré le 30 juillet 2013 ne prend pas en compte les deux appareils mobiles de bloc, ni le générateur fixe utilisé en salle de cardiologie, alors qu'ils apparaissent effectivement dans la déclaration précédente. Il apparaît en fait que ces appareils ont été omis dans la dernière déclaration.

- A1. Je vous demande de mettre à jour la déclaration de vos équipements en transmettant une demande de modification de votre déclaration pour vos appareils électriques générant des rayons X. Cette demande devra reprendre l'ensemble des appareils utilisés, ainsi qu'éventuellement les deux nouveaux mammographes.**

Personne compétente en radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions [...] ».

Les inspecteurs ont relevé que pour réaliser ses missions, la PCR ne peut s'appuyer que sur une aide technique chargée notamment de changer les dosimètres passifs au bloc opératoire. Dans l'organisation actuelle de votre PCR, il apparaît clairement que celle-ci n'a pas les moyens de se rendre au bloc opératoire pour y exercer pleinement ses missions et que par conséquent un relais de la PCR au bloc doit être envisagé.

- A2. Je vous demande de renforcer les moyens temporels, alloués à la PCR pour l'exercice de ses missions, conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, en mettant à sa disposition, une personne relais au bloc opératoire, laquelle devra disposer de l'autorité suffisante pour y être entendue.**

Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail précise que tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a mis en exergue le port irrégulier de ce dispositif par les personnels exposés aux rayonnements ionisants (seuls 36% des travailleurs ont utilisé la dosimétrie opérationnelle au cours des six derniers mois), tout particulièrement en ce qui concerne le corps médical, alors que ces salariés pénètrent effectivement en zone contrôlée pour la réalisation des actes interventionnels. Par la présente, je vous rappelle que cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée.

- A3. Je vous demande de prendre des dispositions afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif au sein des blocs opératoires lors des interventions en zone contrôlée.**

Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont noté que malgré des convocations organisées par la médecine du travail, plusieurs personnes ne se sont pas présentées à la visite médicale ; cela concerne principalement les médecins.

- A4. Je vous demande de mettre en place les dispositions permettant de garantir que seuls les travailleurs ayant fait l'objet d'un examen médical et bénéficiant d'une aptitude médicale sont affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.**

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur :

- 1° les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 2° les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ;*
- 3° les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du chapitre concerné du code du travail.*

La formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 du code du travail prévoit que la formation à la radioprotection des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Une formation est dispensée en interne par la PCR afin de former à la radioprotection les travailleurs exposés. Cependant, il a été observé qu'une partie du personnel concerné, et plus particulièrement l'ensemble du personnel médical, n'a pas assisté à la formation initiale ou à son renouvellement à l'échéance des trois ans. Je vous rappelle que cette formation est exigée à l'article R. 4451-47 du code du travail et constitue, tout comme le port de la dosimétrie, une condition sine qua non à respecter pour pénétrer en zones surveillée et contrôlée. Les inspecteurs ont également noté que ces formations travailleurs sont inscrites dans l'organisation des formations de l'établissement et sont gérées comme des formations normales et non comme des formations obligatoires comme cela devrait être le cas.

A5. Je vous demande de former à la radioprotection l'ensemble de vos travailleurs conformément aux dispositions des articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail et de prendre des dispositions pour que seuls les travailleurs à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs soient admis à intervenir en zone réglementée.

Contrôles techniques internes de radioprotection : contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-30 mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision ASN n° 2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 (remplacés respectivement par les 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.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 susmentionné précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...]. Il précise également que le chef d'établissement vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenantes 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 relevé que les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés mensuellement au moyen de dosimètres passifs disposés sur les appareils de blocs et en salle de cardiologie. Cependant, ils ont noté que les zones attenantes aux zones réglementées ne faisaient pas l'objet d'un contrôle d'ambiance mensuel.

A6. Je vous demande d'effectuer les contrôles techniques d'ambiance dans les zones attenantes selon la périodicité prévue par la réglementation.

Formation à l'utilisation des appareils générateurs de rayons X

En déclarant auprès de l'ASN les appareils générateurs de rayons X, le déclarant s'engage à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une formation initiale avait été dispensée par le constructeur aux utilisateurs, cependant aucune trace de cette formation n'a pu être présentée. En outre l'interview d'un des chirurgiens au bloc opératoire révèle une méconnaissance manifeste du fonctionnement du générateur de rayonnements ionisants, alors qu'ils mettent eux-mêmes en œuvre ces appareils. Cette situation est d'autant plus regrettable au regard de la radioprotection du patient qu'il n'y a pas de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

A7. Je vous demande de former les médecins et chirurgiens concernés à l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants. Il est attendu que cette formation leur permette de connaître les principales caractéristiques des machines et leurs possibilités de paramétrage dans l'objectif de l'optimisation de la dose délivrée au patient, qui, in fine, aura une occurrence sur la dose reçue par les travailleurs.

Procédures et protocoles pour les actes en imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Les inspecteurs ont relevé que de tels protocoles n'avaient pas été établis pour tous les actes les plus courants réalisés dans les salles du bloc opératoire. Les paramètres utilisés sont ainsi les paramètres d'origine du constructeur qui ne sont donc pas optimisés.

- A8. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils. Il conviendra d'associer le radiophysicien ainsi que les praticiens à la rédaction de ces protocoles. Ces protocoles doivent porter sur le positionnement du tube de l'amplificateur vis-à-vis du patient, ainsi que sur les autres paramètres d'optimisation lors de l'acquisition ayant une incidence sur la dose reçue par le patient (et in fine le travailleur) tels que la tension, la charge, la collimation, le mode de scopie, la cadence image, etc.**
- A9. Dans un second temps, après la rédaction des protocoles avec les paramètres optimisés, le processus d'optimisation pourra réellement se poursuivre avec une nouvelle revue dosimétrique qui viendra compléter le point « zéro » réalisé par la PSRPM pour la pose de pace maker et la montée de sonde endocavitaire en cardiologie.**

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pris en application de l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, dispose que 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 :

- [...] ;
- des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
- les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que ces informations n'étaient pas reportées sur les comptes rendus des actes d'imagerie interventionnelle conduits dans les salles du bloc opératoire, bien que ces données soient affichées sur les appareils.

- A10. Je vous demande, pour tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants, d'établir un compte rendu comportant les informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Formation à la radioprotection des patients

Les inspecteurs ont consulté la liste des personnes ayant bénéficié de la formation à la radioprotection des patients exigée par l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. Cependant, l'attestation d'un cardiologue est manquante, ce qui n'a pas permis aux inspecteurs de s'assurer que celle-ci avait effectivement été dispensée à tous les personnels concernés.

- B1. Vous voudrez bien me communiquer l'attestation de formation à la radioprotection des patients du docteur.....**

C. OBSERVATIONS

Etude du zonage radiologique

Les inspecteurs ont noté que votre établissement dispose d'une étude de zonage radiologique pour toutes les salles où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants, que ce soit au bloc opératoire, ou en salle de cardiologie. Toutefois les conclusions de cette étude, réalisée par un prestataire extérieur, n'ont pas fait l'objet d'une appropriation de votre part.

C1. Il conviendra de formaliser le fait que vous vous êtes approprié les conclusions de l'étude de zonage radiologique.

Conformité à la norme NF C 15-160

La décision de l'ASN n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X, notamment celles où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle. Ce texte dispose de l'obligation de statuer sur la conformité des installations à la norme NF C 15-160, selon le cas de novembre 1975 ou de mars 2011.

L'article 8 de la décision dispose : "Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, 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. La mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision précitée devra intervenir avant le 1^{er} janvier 2017.

Les résultats de cette évaluation sont consignés dans un rapport présentant les conditions d'utilisation des appareils en prenant en compte les paramètres de calcul, le protocole des mesures réalisées, les résultats de ces mesures.

L'évaluation est réalisée avant le 1^{er} janvier 2017 par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire en application de l'article R. 1333-95 du code de la santé publique.

Lorsque le rapport établit que les niveaux d'exposition évalués dans les zones attenantes ne sont pas conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006 susvisé, l'installation doit être mise en conformité avec les exigences de l'article 3 au plus tard le 1^{er} janvier 2017. Lorsque ces niveaux d'exposition sont conformes à ceux fixés par l'arrêté du 15 mai 2006, l'installation est dispensée de l'application des dispositions de l'article 3 sous réserve des dispositions de l'alinéa ci-dessous.

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1^{er} janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article."

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 est venue préciser les dispositions applicables en terme de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, notamment en bloc opératoire. Ce texte introduit ainsi des exigences et prescriptions particulières selon la conformité ou non de l'installation à la norme NF C 15-160. Concernant votre établissement, aucun document existant n'atteste de la conformité des salles de bloc opératoire aux dispositions prévues par les articles 3 (norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 complétée par les dispositions annexées à la décision) et 7 (norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 et règles complémentaires) de la décision. Cependant, la mise en place de la signalisation lumineuse à l'extérieur de la salle lors de la mise sous tension, est un point positif.

Dans le cas où les salles de bloc opératoire ne seraient pas conformes aux articles précités, il conviendra de faire évaluer, conformément à l'article 8, avant le 1^{er} janvier 2017, par l'IRSN ou un organisme agréé, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

Par ailleurs, les résultats du contrôle technique externe de radioprotection indiquent que l'on se trouve en zone surveillée, voire contrôlée pour quelques points en dehors des salles ; il apparaît donc nécessaire de mettre

en place des dosimètres d'ambiance dans les zones attenantes pour infirmer ou confirmer les résultats de l'organisme agréé et se positionner ainsi par rapport à la décision 2013-DC-0349 (cf. remarque A6).

- C2. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations vis-à-vis de la réglementation précitée et si nécessaire, de définir le plan d'actions associé en vue de la conformité de celles-ci.**

Analyses de postes

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'analyses de postes de travail pour chaque catégorie de travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants dans le cadre de votre activité en imagerie interventionnelle. Cependant, à l'instar de l'étude de zonage, il apparaît que les conclusions de cette étude, réalisée par un prestataire extérieur, n'ont pas fait l'objet d'une appropriation de votre part.

- C3. Il conviendra de formaliser le fait que vous vous êtes approprié les conclusions des analyses de postes, réalisées par un prestataire extérieur et d'effectuer un rappel auprès de vos travailleurs sur le port des équipements de protection individuelle (EPI) dans les salles où sont utilisés des générateurs de rayons X (ceci concerne en particulier les lunettes de protection).**

Dosimétrie des extrémités

Les inspecteurs ont noté que les études de poste ont été conduites en considérant l'exposition des extrémités aux rayonnements ionisants. Ils ont aussi noté que certains médecins ne portaient pas les bagues dosimétriques lors des interventions alors qu'ils sont amenés à exercer leur activité à proximité du faisceau primaire et bien que ces bagues soient mises à leur disposition.

Il doit être souligné que l'utilisation de bagues dosimétriques donne des résultats précis dont l'analyse permet de définir des axes d'amélioration de la radioprotection. L'absence de mesures qui pourraient résulter de la mise en œuvre de ces dispositifs de sécurité ne permet pas de conforter les analyses de postes de travail qui ont été réalisées. Cette absence de validation fragilise ces études et ne vous permet pas de conclure sur le caractère approprié des mesures de protection que vous avez mises en place et qui sont suivies par les travailleurs qui respectent vos consignes.

- C4. Il conviendra d'adopter le port de bagues dosimétriques par les médecins intervenant sous le faisceau de rayonnement, en particulier en orthopédie où les doses reçues sont supérieures à 200 mSv/an aux extrémités.**

Signalisation des zones réglementées, affichages et consignes d'accès

Les inspecteurs ont relevé que les consignes de sécurité nécessitent une mise à jour pour être en cohérence avec les salles de bloc qui ne disposent pas de panneaux plombés, contrairement à ce qui est mentionné sur ces consignes.

De même, ces consignes sont à modifier pour prendre en compte l'intermittence et le dispositif lumineux de mise sous tension mis en œuvre. L'affichage fixe doit faire part de l'intermittence « zone contrôlée » lorsque l'appareil est branché et le voyant allumé, et « zone publique » lorsque l'appareil est débranché et le voyant éteint ; en effet la « zone surveillée » n'est pas pertinente dans la mesure où la distinction entre zone surveillée (mise sous tension) et zone contrôlée (émission) est difficile à faire.

- C5. Il conviendra de mettre à jour les consignes affichées à l'entrée de la zone d'accès des différentes salles du bloc opératoire en supprimant notamment la référence aux panneaux plombés inexistantes dans ces salles.**
- C6. Il conviendra de revoir vos consignes de sécurité en prenant en considération le caractère intermittent des rayonnements ionisants (zone contrôlée lorsque l'appareil est branché, sinon zone publique) et en vous appuyant sur le dispositif lumineux en place.**

Emploi des rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté le fait que vous n'affectiez aucun MERM au bloc opératoire. A cet égard, je vous rappelle que l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1* ».

C7. J'appelle votre attention sur le fait que, compte tenu de l'absence de MERM, l'emploi des rayonnements ionisants dans votre bloc opératoire est réservé aux médecins.

☉

Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

**Signé par
Le chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire**

Laurent DEPROIT