

Nantes, le 14 Février 2018

N/Réf. : CODEP-NAN-2018-006556

**Polyclinique de l'Atlantique**  
**Avenue Claude BERNARD**  
**BP 419**  
**44819 SAINT HERBLAIN Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2018-0757 du 31 janvier 2018  
Installation : activités d'imagerie interventionnelle

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 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

M,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé, le 31 janvier 2018, à une inspection de la radioprotection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.

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 31 janvier 2018 a permis d'examiner les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont rencontré la Présidente de la commission médicale d'établissement et un chirurgien orthopédiste et effectué une visite du bloc opératoire. Aucun acte interventionnel sous rayonnements ionisants n'était programmé le jour de l'inspection, mais des clichés en salle de surveillance post interventionnelle (SSPI) ont été réalisés.

Les inspecteurs ont constaté qu'en ce qui concerne l'imagerie interventionnelle, les démarches en vue d'assurer la radioprotection des travailleurs et des patients viennent tout juste d'être engagées, dans un contexte où le directeur de l'établissement, la responsable de la qualité, la personne compétente en radioprotection (PCR) et la société de radiologie, IRIS Ressources Techniques, qui met les appareils de radiologie à disposition de l'établissement, ont changé récemment.

Les personnes rencontrées disposaient de peu d'informations sur les mesures mises en œuvre préalablement à leur prise de fonction. Elles semblaient conscientes de la situation préoccupante de l'établissement en matière de radioprotection et ont fait preuve d'une grande transparence dans les échanges avec les inspecteurs.

Lors de la réunion de synthèse avec les participants et le directeur, les inspecteurs ont souligné la nécessité de définir un plan d'action volontariste, porté et suivi par la direction et la communauté médicale, et de dégager du temps à la personne compétente en radioprotection pour réaliser les missions les plus urgentes. Ils ont également rappelé la responsabilité première de l'exploitant et du déclarant en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, y compris en cas de recours à des sociétés d'appui. Il appartient à l'établissement de contrôler et de s'approprier les documents produits et de mettre en œuvre, le cas échéant, les actions qui s'imposent.

## **A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **A.1. Radioprotection des travailleurs**

#### **A.1.1 Coordination des mesures de prévention**

*En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.*

*Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre 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.*

Les praticiens de l'établissement exercent à titre libéral dans l'établissement et sont employeurs de leurs propres aides opératoires. En outre, des entreprises de maintenance et de contrôles techniques interviennent sur les générateurs de rayonnements ionisants, mis à disposition par une société externe de radiologie (déclarant).

Dans ces situations de co-activité, le chef de l'entreprise utilisatrice doit assurer la coordination générale des mesures de prévention des risques qu'il prend et de celles que prennent les chefs des entreprises extérieures ou des travailleurs non salariés intervenant dans l'établissement, conformément aux articles précités du code du travail.

Lors des échanges avec les personnes présentes lors de l'inspection, il est apparu qu'il existe au sein de l'établissement différentes situations de co-activité ; il convient de répertorier les situations existantes et les personnels concernés, et d'analyser avec précision les situations d'exposition afin d'établir les dispositions à mettre en œuvre et les obligations respectives des parties (formation à la radioprotection des travailleurs, respect des conditions d'accès en zone réglementée (aptitude médicale, port de la dosimétrie...), coordination des personnes compétentes en radioprotection etc.... )

***A.1.1.1 Je vous demande d'établir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.***

***A.1.1.2 Je vous demande de formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants au sein de votre établissement et de m'adresser le planning de déploiement de ces plans de prévention.***

## **A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs**

*L'article R.4451-47 du code du travail prévoit la mise en place d'une formation à la radioprotection par l'employeur, à destination des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les trois ans et chaque fois que nécessaire.*

Selon les documents transmis préalablement à l'inspection, seul un tiers des salariés de la polyclinique a reçu une formation à la radioprotection des travailleurs. En ce qui concerne les praticiens et leurs salariés, aucune information n'était disponible.

***A.1.2 Je vous demande d'assurer, dans les plus brefs délais, la formation de tous les travailleurs exposés à la radioprotection des travailleurs. En outre, au titre de la coordination des mesures de prévention, vous vous assurerez que toute personne susceptible d'intervenir en zone réglementée au sein de votre établissement a effectivement bénéficié de la formation réglementaire. Vous m'adresserez la liste actualisée des personnes concernées, ainsi que leur date de formation, et le cas échéant, le planning de formation visant à former l'ensemble des travailleurs exposés.***

## **A.1.3 Evaluation des risques - zonage**

*En application des dispositions des articles R.4121-1 et R.4451-1 à R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants.*

*Conformément aux articles R.4451-18 à R. 4451-28 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, après avoir procédé à une évaluation des risques, après consultation de la PCR mentionnée à l'article R. 4451-103.*

*Cette évaluation doit permettre de définir le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.*

*L'article R. 4512-6 du code du travail précise en outre que les employeurs des entreprises utilisatrices et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels.*

Lors de l'inspection, une évaluation des risques, réalisée par une société d'appui, a été présentée aux inspecteurs. Les hypothèses retenues n'étaient pas explicites et les résultats présentaient des incohérences, notamment une limite de zone réglementée plus grande que celle de la zone publique, des plans de zonage non concordants avec les résultats chiffrés... De plus, ni le déclarant ni l'exploitant ne semblaient avoir pris connaissance de cette étude ; ils n'ont pas été en mesure d'apporter les clarifications demandées par les inspecteurs.

***A.1.3.1 Je vous demande de réaliser, dans les plus brefs délais, l'évaluation de risques pour les activités faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.***

***A.1.3.2 Je vous demande de mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et prenant en compte les zones adjacentes.***

#### **A.1.4 Signalisation des zones réglementées - conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591**

*Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, le chef d'établissement doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.*

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques présentée conclut à classer les locaux en zone surveillée, ce qu'il conviendra de vérifier au regard des réserves exprimées au point A.1.3. Les consignes affichées aux accès des salles du bloc opératoire mentionnent une zone surveillée intermittente, sans mentionner les conditions de l'intermittence ; ces consignes sont installées à demeure, y compris en l'absence de générateurs en salle et les accès ne comportent pas de signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension des appareils. En outre, le plan de zonage n'est pas affiché aux accès.

***A.1.4.1 Je vous demande de mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, et de m'informer des mesures mises en œuvre pour éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée.***

*Les décisions ASN 2013-DC-0349 et 2017-DC-0591 imposent une mise en conformité des locaux dans lesquels sont utilisés des rayonnements ionisants.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun rapport de conformité aux décisions ASN précitées n'était établi pour les salles de bloc actuelles de la polyclinique de l'Atlantique. Les inspecteurs ont constaté notamment l'absence de signalisation lumineuse aux accès. Il leur a été indiqué que des travaux étaient programmés dans les locaux actuels après l'ouverture et le transfert du bloc dans les nouveaux locaux en cours de construction.

***A.1.4.2 Je vous demande de mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 et de tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés. Dans l'immédiat, je vous demande de me préciser les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones adjacentes. Vous m'indiquerez également le planning de réalisation des travaux de mise en conformité.***

#### **A.1.5. Etudes de postes - classement des travailleurs**

*L'article R.4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à des études de postes. Ces analyses consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat des analyses de postes.*

Une étude de poste a été présentée aux inspecteurs. Les hypothèses méritent d'être précisées, en particulier en ce qui concerne l'appareil Hologic fluoroscan, utilisé essentiellement pour des interventions sur les pieds. Selon les déclarations des personnes présentes lors de l'inspection, l'appareil est utilisé avec le tube en haut, alors que l'étude de poste est faite avec le tube sous la table, ce qui modifie les conditions d'exposition. Compte tenu du type de chirurgie pratiquée dans l'établissement, je vous engage à attacher une attention particulière, lors de l'actualisation de ces études de poste, à l'exposition des extrémités et du cristallin. Par ailleurs, les études de poste n'ont pas été réalisées pour les anesthésistes et infirmiers anesthésistes et il n'a pas été procédé à la compilation des expositions dans les différents postes de travail pour les manipulateurs en électroradiologie médicale.

**A.1.5 Je vous demande d'actualiser les études de poste pour les activités d'imagerie interventionnelle réalisée au bloc opératoire, d'évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier, extrémités et cristallin) et de valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des études de poste.**

### **A.1.6 Suivi dosimétrique adapté**

*Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail.*

*Les articles R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail prévoient que les mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants s'appliquent également au travailleur non salarié, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition.*

Une dosimétrie passive corps entier est mise à disposition par la clinique pour une partie de ses salariés. Suite au recensement par la nouvelle PCR des travailleurs personnels exposés, une commande complémentaire de dosimètres a été effectuée. En ce qui concerne les praticiens utilisant le générateur et leurs aides-opérateurs, les modalités de mise à disposition de la dosimétrie ne sont pas définies (cf A.1.1), mais les inspecteurs ont constaté la présence de dosimètres individuels à leur nom sur le tableau des dosimètres.

En revanche, la dosimétrie opérationnelle et les dosimétries extrémités et cristallin ne sont pas disponibles dans l'établissement.

**A.1.6 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle, extrémités et cristallin, en fonction des résultats des évaluations de risques et des analyses de poste).**

## **A.2. Radioprotection des patients**

### **A.2.1 Formation à la radioprotection des patients**

*La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.*

*Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), devaient bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients avant le 19 juin 2009.*

Au regard des informations fournies lors de l'inspection, il apparaît que seuls deux praticiens sur les onze qui utilisent les générateurs de rayonnements ionisants disposent d'une attestation de formation à la radioprotection des patients.

**A.2.1 Je vous demande de veiller, en lien avec le déclarant, à ce que l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration soit tenu à disposition des autorités compétentes et de vous assurer, notamment, que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients. Vous m'adresserez la liste actualisée des professionnels concernés en précisant la date de leur formation à la radioprotection des patients.**

*J'attire votre attention sur les évolutions réglementaires en cours relatives au contenu et à la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités (décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017) et vous invite à prendre en compte ces modifications dans le choix des organismes auxquels vous aurez recours pour les formations à programmer.*

## **A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles**

*L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).*

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement. L'article 6 de l'arrêté précité précise quant à lui, que, dans les établissements de santé pratiquant la radiologie interventionnelle, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Lors de l'inspection, il a été constaté que la polyclinique de l'Atlantique ne fait pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale pour les actes d'imagerie interventionnelle et que l'établissement ne dispose pas de plan d'organisation de la physique médicale couvrant ses activités.

**A.2.2.1 Je vous demande de formaliser les modalités de recours à un physicien médical et d'élaborer un plan d'organisation de la physique médicale.**

*Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>*

*L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Aucune démarche d'optimisation n'a été engagée à ce jour au bloc opératoire. Les modalités de réglage et d'utilisation des générateurs ne sont pas formalisées ; la nature du protocole défini par défaut lors de l'allumage n'était pas connue des personnes rencontrées.

**A.2.2.2 Je vous demande d'engager les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre et de vous assurer que les utilisateurs sont formés à l'utilisation des appareils.**

## **A.2.3 Principes de justification et d'optimisation des actes de radiologie**

*Conformément à l'article L.1333-2 du code de la santé publique, tout acte exposant aux rayonnements ionisants doit être justifié et optimisé.*

Selon l'évaluation de risques présentée aux inspecteurs, 2400 radiographies sont effectuées en salle de surveillance post interventionnelle (SSPI), sans que les éléments relatifs à la justification n'aient pu être explicités. Les inspecteurs ont en outre constaté que cette pratique conduit à classer la salle SSPI en zone surveillée, ce qui conduit à un risque d'exposition non justifié des patients présents dans la salle pendant les clichés. Cette pratique doit rester exceptionnelle et réservée aux patients intransportables.

**A.3** *Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour garantir que tout acte exposant aux rayonnements ionisants est effectivement justifié et optimisé et qu'il est réalisé dans les meilleures conditions de radioprotection des patients et des travailleurs.*

## **B – COMPLEMENTS D'INFORMATION**

Néant

## **C – OBSERVATIONS**

### **C.1 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. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).*

*L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir.*

Les inspecteurs ont noté qu'aux termes de la convention qui vous lie à la société IRIS ressources techniques, celle-ci est responsable de la réalisation des contrôles techniques de radioprotection.

Ces contrôles doivent être réalisés sur chaque appareil et dans chaque salle, au moins avec l'appareil le plus dosant susceptible d'être utilisé dans la salle considérée. Les non conformités doivent faire l'objet d'un suivi et d'une action corrective.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les contrôles techniques externes par un organisme agréé, qui doivent être annuels, ont été effectués en décembre 2015 et janvier 2017. Ces contrôles ont été réalisés pour tous les appareils mais pas dans toutes les salles où ils sont utilisés. Par ailleurs, les contrôles d'ambiance des zones attenantes n'ont pas été réalisés ;
- des non conformités ont été mises en évidence mais n'ont pas été suivies d'actions correctives ;
- les contrôles internes de radioprotection ont été délégués à une société prestataire mais aucun contrôle de la prestation n'a été réalisé, alors que la responsabilité des contrôles internes incombe au déclarant.

**C.1** *Au titre de la coordination des mesures de prévention, je vous engage à vous assurer de la bonne exécution des contrôles techniques de radioprotection et, le cas échéant, de la mise en œuvre des actions correctives adaptées.*

## **C.2. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants**

*En application de l'article 1 de l'arrêté ministériel du 22 septembre 2006<sup>1</sup>, le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer, dans un compte rendu d'acte, toute information relative à la justification de l'acte, à l'identification du matériel utilisé et, dans les cas définis à l'article 3 de l'arrêté précité, à l'estimation de la dose reçue.*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques sont affichées sur les appareils. Cependant, il a été constaté sur l'échantillon de dossiers présentés aux inspecteurs que les informations réglementaires (appareil, dose délivrée...) n'étaient pas reportées.

***C.2 Je vous engage à rappeler cette obligation aux praticiens réalisant des actes de radiologie interventionnelle au sein de votre établissement.***

## **C.3. Gestion des événements significatifs en radioprotection**

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait de la fiche de déclaration à l'ASN et d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables.

Ils ont également pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'aucun événement significatif relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'avait été recensé par le centre.

## **C.4 Contrôle de qualité des installations utilisées pour des procédures interventionnelles**

*En application des articles L. 5212-1 et R. 5212-26 et de la décision du 21/11/2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament des produits de santé (ANSM), les installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées sont soumises à une obligation de contrôle de qualité. Ce contrôle est à la fois interne, réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire, et externe, réalisé par un organisme de contrôle de qualité externe agréé par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.*

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes et internes ont été réalisés en 2016 et 2017. Ils ont appelé l'attention de l'établissement sur les nouvelles dispositions prévues par la décision ANSM précitée, notamment en termes de périodicité des contrôles, internes et externes.

\*

\* \*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie d'agréer, M, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de division,

Signé par :  
Pierre SIEFRIDT

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2018-006556  
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Polyclinique de l'Atlantique

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 31 janvier 2018 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

**- Demandes d'actions prioritaires**

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
<b>A.1.1 Coordination des mesures de prévention</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- établir une liste exhaustive de tous les intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.</li> <li>- formaliser les responsabilités respectives des parties dans le cadre de la coordination générale des mesures de prévention des risques liés à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants et adresser à l'ASN le planning de déploiement de ces plans de prévention.</li> </ul>	<b>31 juillet 2018</b>
<b>A.1.2 Formation à la radioprotection des travailleurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- assurer dans les plus brefs délais la formation de tous les personnels à la radioprotection des travailleurs.</li> </ul>	<b>31 juillet 2018</b>
<b>A.1.3 Evaluation des risques - zonage</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- réaliser, dans les plus brefs délais, l'évaluation de risques pour les activités faisant appel aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à prendre en compte les conditions d'activité les plus pénalisantes et à préciser vos hypothèses de calcul.</li> <li>- mettre en place un zonage concordant avec les évaluations de risques et prenant en compte les zones adjacentes.</li> </ul>	<b>30 avril 2018</b>
<b>A.1.4.1 Signalisation des zones réglementées</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre en place une signalisation et des règles d'accès adaptées, et informer l'ASN des mesures mises en œuvre pour éviter toute entrée par inadvertance en zone réglementée et assurer la surveillance des zones adjacentes.</li> </ul>	<b>30 avril 2018</b>

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>A.1.4.2 conformité à la décision ASN n° 2013-DC-0349 ou n° 2017-DC-0591</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- mettre en conformité l'ensemble de vos installations par rapport aux décisions ASN 2013-DC-0349 ou 2017-DC-0591 (préciser le planning de réalisation des travaux de mise en conformité).</li> <li>- tenir à disposition des autorités compétentes les rapports de conformité associés.</li> <li>- dans l'immédiat, préciser les mesures conservatoires mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, tant en termes de signalisation que de surveillance des zones adjacentes.</li> </ul>	
<b>A.1.5. Etudes de postes - classement des travailleurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- actualiser les études de poste pour les activités d'imagerie interventionnelle réalisée au bloc opératoire, évaluer les doses annuelles susceptibles d'être reçues (corps entier, extrémités et cristallin) et valider le classement des travailleurs en fonction des résultats des études de poste.</li> </ul>	
<b>A.1.6 Suivi dosimétrique adapté</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veiller à ce que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaire d'accès en zone et utilise une dosimétrie adaptée (passive, et le cas échéant, opérationnelle, extrémités et cristallin, en fonction des résultats des évaluations de risques et des analyses de poste).</li> </ul>	
<b>A.2.1 Formation à la radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veiller, en lien avec le déclarant, à ce que l'ensemble des éléments constitutifs du dossier de déclaration soit tenu à disposition des autorités compétentes et vous assurer, notamment, que tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants disposent effectivement d'une formation à la radioprotection des patients.</li> <li>- adresser la liste actualisée des professionnels concernés en précisant la date de leur formation à la radioprotection des patients.</li> </ul>	
<b>A.2.2 Démarche d'optimisation des procédures interventionnelles</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- formaliser les modalités de recours à un médecin médical et élaborer un plan d'organisation de la physique médicale</li> <li>- engager les démarches d'optimisation au bloc opératoire, en veillant notamment à ce que les réglages des générateurs limitent les risques d'exposition au niveau le plus bas qu'il est raisonnablement possible d'atteindre et vous assurer que les utilisateurs soient formés à l'utilisation des appareils.</li> </ul>	

<b>A.2.3 Principes de justification et d'optimisation des actes de radiologie</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- indiquer les mesures mises en œuvre pour garantir que tout acte exposant aux rayonnements ionisants est effectivement justifié et optimisé et qu'il est réalisé dans les meilleures conditions de radioprotection des patients et des travailleurs.</li> </ul>	
---	---	--

- **Autres actions correctives - observations**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
<b>C.1 Contrôles techniques de radioprotection</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veiller à la bonne exécution des contrôles techniques de radioprotection et, le cas échéant, à la mise en œuvre des actions correctives adaptées.</li> </ul>	
<b>C.2. Compte rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- rappeler aux praticiens leurs obligations relatives aux informations obligatoires sur les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants</li> </ul>	