

Marseille, le 19 JUIN 2017

CODEP – MRS – 2017 – 023671

**Centre hospitalier des Escartons
24 avenue Adrien Daurelle
05105 BRIANCON CEDEX**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 24 mai 2017 dans votre établissement

- Inspection n° : **INSNP-MRS-2017-0738**
- Thème : imagerie interventionnelle
- Installation référencée sous le numéro : **05-023-0001** (*réf. à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : [0] Code de la santé publique et code du travail, partie « rayonnements ionisants »
[1] Votre déclaration Dec-2016-05-023-0001 du 24/03/2016
[2] Lettre d'annonce CODEP- MRS- 2017-012336 du 24/03/2017

Madame,

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 24 mai 2017, une inspection sur le thème de l'imagerie interventionnelle au sein des blocs opératoires de votre établissement. 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 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 personnes compétentes en radioprotection (PCR) et de personnes spécialisées en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires. 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, les inspecteurs ont noté que la direction et le personnel de l'établissement s'étaient pleinement engagés dans une dynamique d'équipe visant à prendre en compte les obligations réglementaires en matière de radioprotection. Cette implication et les démarches entreprises doivent être poursuivies pour respecter les règles de radioprotection en vigueur et assurer un niveau de radioprotection satisfaisant au sein des blocs opératoires. A cette fin, il apparaît que la collaboration des praticiens libéraux reste en particulier indispensable. Il convient notamment d'assurer que les conditions d'accès en zone réglementée sont respectées par les intervenants.

Les insuffisances relevées à la suite de l'inspection font l'objet des demandes et observations reprises ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation relative à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants 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 ». L'article R. 4451-114 du code du travail précise que « lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».

L'organisation en matière de radioprotection des travailleurs, confortée au sein de l'établissement, repose sur plusieurs personnes, désignées en tant que personne compétente en radioprotection (PCR) et/ou identifiées comme relais au sein des blocs. Les missions respectives attribuées dans cette organisation n'ont toutefois pas encore été précisées formellement.

- A1. Je vous demande de formaliser, dans un document d'organisation, le rôle de chaque PCR en indiquant leurs missions et responsabilités respectives.**

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que « lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...] ».

Les démarches ont été engagées pour établir des plans de prévention avec les intervenants extérieurs. Les documents sont à finaliser pour certains d'entre eux.

- A2. Je vous demande de poursuivre les démarches entreprises pour coordonner les mesures de prévention qui s'imposent avec toutes les personnes ou entreprises extérieures à votre établissement travaillant en zone réglementée sur votre site.**

Conformité des salles des blocs opératoires

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnement sous une haute tension inférieur ou égale à 600 kV, notamment celles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle.

Dans le cas où les locaux dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels, mis en service avant 2016, ne seraient pas conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de la décision précitée, il convient, en référence aux

dispositions de l'article 8, de faire évaluer par l'IRSN ou un organisme agréé, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

L'article 8 de la décision précise par ailleurs que 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 inspecteurs ont noté que des travaux sont prévus, notamment concernant la signalisation et les dispositifs de sécurité, en vue de mettre en conformité les salles des blocs opératoires dans lesquelles des pratiques interventionnelles sont réalisées.

- A3. Je vous demande de me faire part de l'évaluation menée sur la conformité de vos installations vis-à-vis de la décision précitée, pour chacune des salles où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre. Vous confirmerez les travaux que vous avez engagés ou prévus le cas échéant pour la mise en conformité de vos salles des blocs opératoires.**

Délimitation et signalisation des zones réglementées

L'arrêté du 15 mai 2006 définit les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

L'article 8 de cet arrêté mentionne que les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

L'article 9 de ce même arrêté précise également que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Il a été considéré que les éléments d'appréciation relatifs à la délimitation des zones réglementées correspondaient au point 2 de l'étude de poste datée du 19 mars 2016. La démarche de zonage reposerait sur des mesures, sans qu'aucune précision ne soit pour autant donnée sur les paramètres et conditions qui ont été pris en compte. Le document ne permet par ailleurs pas de relier les distances indiquées dans ce document au zonage effectivement retenu et affiché dans l'établissement.

Au regard des éléments présentés, il est rappelé que la délimitation des zones de travail est indépendante des études de poste et du classement du personnel.

Concernant la signalisation, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un dispositif de signalisations lumineuses est prévu d'être installé prochainement aux accès des salles de bloc (commande passée). Les affichages apposés à l'entrée pourront être revus en tenant compte du caractère intermittent des zones après mise en service de ces signalisations.

- A4. Je vous demande de réviser l'étude de zonage, en détaillant les hypothèses et les calculs ayant servi à délimiter les zones réglementées. Le rapport d'étude devra par ailleurs inclure et justifier le plan de zonage retenu et affiché aux accès.**
- A5. Je vous demande de mettre en place une signalisation des zones réglementées, et les consignes associées, conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 précité.**

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'étude de poste est datée du 19 mars 2016. Il a été relevé que le document ne précisait toutefois pas les hypothèses prises en compte pour les évaluations dosimétriques et ne concernait que l'exposition « corps entier » quel que soit le poste considéré. L'étude ne distingue par ailleurs pas explicitement les différentes spécialités qui peuvent être exercées, alors que les pratiques associées et les expositions peuvent être significativement différentes. Un des appareils pris en compte dans l'analyse ne correspond en outre plus aux appareils actuellement détenus et utilisés dans l'établissement.

L'analyse conclut à un classement en catégorie B pour tous les postes de travail (manipulateurs, radiologues, chirurgiens, IADE, IBODE). L'ensemble du personnel du bloc opératoire concerné est pourtant considéré en catégorie A au sein de l'établissement actuellement, sans que cette position ne soit explicitée.

- A6. Je vous demande de réviser les analyses de poste de travail pour prendre en compte les différentes spécialités médicales, profils de poste et types d'exposition. L'évaluation des expositions doit notamment tenir compte des activités et des pratiques rencontrées dans l'établissement. Vous veillerez à confirmer le classement du personnel, le suivi dosimétrique retenu en conséquence (dont cristallin et extrémités, éventuellement par campagne) et l'adéquation des équipements de protection mis à disposition.**

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. L'article R. 4451-59 prévoit qu'une copie de la fiche d'exposition soit remise au médecin du travail. L'article R. 4451-60 du code du travail mentionne que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

L'établissement des fiches d'exposition est en cours. La démarche est à poursuivre et devra tenir compte de la révision de l'analyse des postes de travail qui doit être réalisée.

- A7. Je vous demande de valider les fiches d'exposition qui sont établies à partir de l'analyse de postes et de les communiquer à la médecine du travail et à chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions des articles précités.**

Équipements de protection individuels

L'article R. 4321-4 du code du travail prévoit que « l'employeur met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle appropriés [...]. Il veille à leur utilisation effective ». L'article R. 4451-42 impose par ailleurs que « pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port [...] ».

Des tabliers et lunettes de protection sont spécifiquement mis à disposition du personnel du bloc opératoire. Le caractère approprié de ces équipements, en fonction du type de postes ou d'actes, doit toutefois être vérifié au regard de l'analyse des postes de travail et de l'avis du médecin du travail.

Il a pu être relevé lors de la visite que les tabliers disponibles au bloc opératoire étaient particulièrement lourds pour être facilement portés lors des interventions au bloc.

- A8. Je vous demande de justifier l'adéquation des équipements de protection mis à la disposition des travailleurs, à partir de l'analyse de postes, et avec l'avis du médecin du travail.**

Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail prévoit que « chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone [...] fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition [...] ». La circulaire DGT/ASN n° 04 du 21

avril 2010 précise que « si la distribution des débits de dose dans l'espace n'est pas homogène, le dosimètre porté à la poitrine doit être complété de dosimètres permettant de s'assurer du respect des limites de dose aux parties du corps les plus exposées (extrémité, œil...) ».

Des dosimètres passifs « poitrine » nominatifs sont disponibles pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en salle lors d'actes de radiologie interventionnelle. Il n'y a en revanche pas de suivi complémentaire au niveau des extrémités par bagues dosimétriques ou au niveau du cristallin, sans que cela ne soit justifié par l'analyse des postes de travail.

- A9. Je vous demande de justifier les moyens retenus pour le suivi dosimétrique de référence (dont cristallin et extrémités, en continu ou par campagne) au regard de l'évaluation portée dans l'analyse des postes de travail.**

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail impose 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 ».

L'établissement met des dosimètres opérationnels à disposition du personnel intervenant en zone contrôlée. Les inspecteurs ont relevé qu'en cas d'actes interventionnels sur deux blocs en même temps, le nombre de dispositifs disponibles pouvaient être insuffisant pour que tous les travailleurs présents en salle soient équipés.

- A10. Je vous demande de justifier le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition au niveau des blocs opératoires et de prendre les dispositions nécessaires pour que ceux-ci soient effectivement portés par tout travailleur intervenant en zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail précité.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

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. L'article R. 4451-50 du code du travail précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Selon les éléments communiqués, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone, en particulier le personnel médical, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

- A11. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs concernés, salariés ou libéraux, intervenant au sein de votre établissement soient formés à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions précitées.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose 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'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relative à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que le recours à un des physiciens médicaux rattachés au CHICAS était en cours de mise en place. Le projet de plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) qui a pu être établi dans ce cadre a été présenté aux inspecteurs.

Selon les éléments présentés, il a été noté que les moyens qui seraient alloués aux missions de physique médicale ne permettraient pas de répondre aux besoins nécessaires pour assurer ces missions. Les inspecteurs ont insisté par ailleurs sur le fait que le document devait être clair et explicite sur le temps nécessaire à la physique médicale au sein de l'établissement, étant donné l'implication d'un même physicien sur plusieurs sites.

- A12. Je vous demande de finaliser et de valider le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de votre établissement, en veillant à suivre les recommandations du guide n° 20 de l'ASN et à rendre compte de l'adéquation entre les missions et les moyens dans le domaine de la physique médicale.**

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...]. L'article 1 de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Les attestations justifiant la formation à la radioprotection des patients n'ont pas pu être présentées pour tous les professionnels concernés.

- A13. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés intervenant au sein de votre établissement sont formés à la radioprotection des patients conformément aux dispositions précitées.**

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins [...] 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 ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que la démarche allait être initiée courant 2017 avec l'intervention du physicien médical.

- A14. Je vous demande de mettre en place les protocoles radiologiques relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants d'une part et/ou les plus irradiants pratiqués au sein de votre établissement, en impliquant les utilisateurs dans cette démarche. Vous veillerez à engager la démarche visant à optimiser les doses délivrées par les appareils qui sont présents au bloc opératoire.**

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Conformément aux dispositions de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009, « le déclarant s'engage [...] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident [...] ».

Il a été noté que les praticiens concernés intervenant au bloc opératoire ne sont pas tous formés à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. Cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection que tous les médecins ne sont pas formés à la

radioprotection et que les appareils sont uniquement utilisés par ces derniers en raison de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire.

A15. Je vous demande de vous assurer que les professionnels concernés sont formés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Il est attendu que leur formation leur permette de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation des doses délivrées.

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 précise 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 [...] :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé [...] ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »*

Selon les échanges, les inspecteurs ont noté que les éléments exigés, notamment concernant la dose délivrée, n'étaient pas systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes. Il a été indiqué aux inspecteurs que des dispositions ont récemment été prises pour assurer le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus.

A16. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu comportant les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Conditions d'accès en zone réglementée

Au regard des bilans des formations et des relevés dosimétriques consultés, il ressort que le respect des conditions d'accès en zone réglementée, dont le port des dosimètres et le suivi des formations réglementaires, pourrait ne pas être systématique au sein des blocs opératoires.

Pour les travailleurs non-salariés de la clinique, les inspecteurs ont pourtant noté les démarches engagées, notamment auprès des praticiens libéraux, pour coordonner les mesures de prévention qui doivent être prises, en particulier au titre de la radioprotection, en rappelant les responsabilités et en définissant les engagements de chacune des parties prenantes dans ce cadre.

B1. Je vous demande de justifier les dispositions prises pour vous assurer du respect des règles d'accès par toute personne entrant en zone réglementée (formations et suivis dosimétriques en particulier).

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les annexes 1 et 2 de la décision de l'ASN n° 2009-DC-0148 du 16 juillet 2009 [...] demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

Des non-conformités ont été relevées dans le rapport du contrôle technique de radioprotection externe de BUREAU VERITAS du 6 décembre 2016. Aucun inventaire des actions mises en œuvre ou

leur échéancier de réalisation pour y répondre n'a été présenté mais il a été indiqué aux inspecteurs que celles-ci étaient prévues d'être intégrées au système de suivi des actions qui existe au niveau de l'établissement.

- B2. Je vous demande de m'indiquer la date à laquelle les actions prises ou prévues pour remédier aux observations relevées dans le cadre des contrôles techniques de radioprotection seront suivies et formalisées.**

C. OBSERVATIONS

Activités et hypothèses retenues dans les études

Les informations relatives aux activités et aux pratiques (dont les paramètres et le positionnement de l'appareil) constituent des hypothèses nécessaires pour les études réglementaires relatives au zonage et à l'analyse des postes de travail.

Il a été noté lors de l'inspection les difficultés à récupérer pour l'instant des informations au niveau du bloc opératoire et les mesures envisagées pour suivre les actes de radiologie interventionnelle.

- C1. Il conviendra de consolider les données relatives aux activités de radiologie interventionnelle pratiquées au sein de l'établissement, afin notamment de confirmer les hypothèses à retenir pour les études de zonage et les études radiologiques au regard des activités pratiquées dans l'établissement.**

Contrôles techniques de radioprotection

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 [...] définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes et externes 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.

Les inspecteurs ont noté que des contrôles techniques de radioprotection internes étaient menés annuellement. Ces contrôles n'ont toutefois pas permis de mettre en évidence certains points de non-conformité qui ont pu être relevés lors du contrôle externe.

- C2. Il conviendra de faire évoluer le contenu et la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes de manière à ce que ceux-ci permettent bien de vérifier la situation de vos installations et d'identifier les points qui pourraient notamment conduire à des non-conformités relevées par l'organisme agréé lors du contrôle externe.**
- C3. Il est par ailleurs rappelé que les installations du bloc opératoire doivent être considérées comme des installations fixes et non mobiles dans le cadre de ces contrôles, en particulier lorsqu'ils sont effectués par un organisme agréé.**

Branchement des appareils

Il a été noté que les appareils pouvaient rester temporairement branchés et mis de côté dans la salle lorsqu'ils n'étaient plus nécessaires à l'intervention, ce qui rend possible une émission intempestive.

- C4. Il conviendra de veiller à ce que l'appareil soit mis hors tension dès lors qu'il n'est pas utilisé de sorte à éviter une émission intempestive de rayonnements. Le dispositif de signalisation lumineuse qui est prévu d'être installé devra permettre de limiter ce risque.**

Emploi des rayonnements ionisants

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 ».

Aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'est présent au bloc opératoire.

C5. J'appelle votre attention sur le fait qu'en l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale, l'emploi des rayonnements ionisants au 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 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, Madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Laurent DEPROIT