

Bordeaux, le 3 mai 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-017802

**Monsieur le Médecin chef**  
**Hôpital d'Instruction des Armées**  
**Robert Picqué**  
**351 route de Toulouse – CS 80002**  
**33882 VILLENAVE D'ORNON Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2016-0384 du 26 avril 2016  
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le Médecin Chef,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 26 avril 2016 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, dans le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle au bloc opératoire de l'hôpital d'Instruction des Armées Robert Picqué.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées dans les locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle ;
- l'analyse des postes de travail, qui devront néanmoins être complétées par une évaluation de l'exposition du cristallin ;

- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité interne et externes des générateurs de rayons X ;
- l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit être réalisé dans chacune des salles du bloc opératoire ;
- la périodicité des contrôles d'ambiance radiologique ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens ;
- l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire vis-à-vis de la norme NF C 15-160 et des prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349<sup>1</sup>.

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

### **A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection**

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

*« Article R. 4451-8 du code du travail – 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, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.*

[...]

*Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan de prévention global a été élaboré par l'établissement. Toutefois, ce plan de prévention générique mentionne que les intervenants externes ne doivent pas intervenir sur les générateurs X. Il n'est donc pas applicable aux sociétés de contrôle et de maintenance, ainsi qu'aux médecins extérieurs à l'établissement. Toutefois, Les inspecteurs ont pu constater qu'un travail est en cours pour adapter ce plan de prévention aux intervenants externes devant utiliser les générateurs X.

Par ailleurs, vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les professionnels de santé extérieurs à votre établissement bénéficient des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les intervenants extérieurs (praticiens médicaux et entreprises extérieures à l'établissement) utilisant vos générateurs X et de finaliser la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection qui devront spécifier les**

<sup>1</sup> Décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 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 600kV.

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

responsabilités et le rôle de chacun des acteurs.

## A.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que trois praticiens ne sont toujours pas formés à la radioprotection des patients.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux sont titulaires d'une attestation de formation à la radioprotection des patients. Vous veillerez à ce que les praticiens en situation d'écart bénéficient d'une formation dans les meilleurs délais et transmettez à l'ASN leur attestation de formation.

## A.3. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>4</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection a bien été défini. Les contrôles internes réalisés par les PCR sont correctement enregistrés.

Ils ont examiné le dernier rapport de contrôles techniques externes de radioprotection des amplificateurs de brillance utilisés dans les salles du bloc opératoire réalisés en juin 2015 par le Service de Protection Radiologique des Armées (SPRA). Ils ont constaté que les 3 amplificateurs de brillance ont été contrôlés. Néanmoins ces contrôles n'ont été réalisés que dans une seule salle du bloc opératoire.

Or, les salles du bloc opératoire où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle doivent être considérées comme des installations fixes. Par conséquent, la protection des parois doit être évaluée pour toutes les salles du bloc opératoire pouvant accueillir un générateur de rayons X.

<sup>3</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.

<sup>4</sup> 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. 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, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de réaliser un contrôle externe d'ambiance en périphérie de toutes les salles du bloc opératoire où sont utilisés des générateurs de rayons X. Vous transmettez à l'ASN une copie du prochain rapport du contrôle technique externe de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus. Il est rappelé que l'établissement doit fournir à l'organisme agréé un plan précis de chacune des salles à contrôler.

#### **A.4. Contrôles techniques d'ambiance**

*« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :*

*1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;*

*2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.*

*Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »*

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle de l'ambiance radiologique autour des amplificateurs de brillance était effectué au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent être effectués selon une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN<sup>5</sup> du 4 février 2010.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre dans les secteurs de l'établissement où sont utilisés des rayonnements ionisants.

#### **A.5. Port des dosimètres**

*« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »*

*« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Vous avez mis à la disposition des travailleurs exposés des dosimètres passifs « corps entier » et « extrémités » (bagues), ainsi que des dosimètres opérationnels en nombre suffisant.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique ne sont pas systématiquement portés par le personnel concerné du bloc opératoire.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de lui préciser les dispositions et les contrôles qui seront mis en place pour garantir que les dosimètres passifs et opérationnels seront portés par l'ensemble du personnel concerné dès leur entrée en zone contrôlée.

#### **A.6. Évaluation des risques, délimitation, signalisation et conditions d'accès des zones réglementées**

*« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :*

---

<sup>5</sup> 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. 4451-29 et R. 4451-303 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 1 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>6</sup> - Afin de s'assurer du respect des limites de dose fixées à l'article R. 231-76 du code du travail, le chef d'établissement détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants, met en place les dispositions relatives aux zones surveillées et contrôlées prévues aux articles R. 231-81 à R. 231-83 du même code. Au sens du présent arrêté est considéré comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnements ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006 - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 4 de l'arrêté 15 mai 2006 - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques réalisée par la PCR s'appuie sur une évaluation réelle des activités et des pratiques chirurgicales sous rayons X. Cette évaluation a conduit à la mise en place de zones contrôlées intermittentes et à la définition de conditions d'accès à ces zones.

Néanmoins, lors de l'inspection il a été constaté qu'un agent de service hospitalier non habilité à travailler à proximité de rayonnements ionisants intervenait dans une salle d'opération alors qu'un générateur X était sous tension dans la salle.

Cette organisation est contraire aux conditions d'accès en zone définies par la direction de l'établissement.

**Demande A6: L'ASN vous demande d'interdire l'accès des salles d'opération à du personnel non habilité lorsqu'un générateur X est sous tension.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349**

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349<sup>7</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> janvier 2014.

Dans ce cadre vous avez fait réaliser des travaux en vue d'installer à chacun des accès aux salles opératoires des témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateur X. Cependant, les inspecteurs ont constaté que la solution technique retenue n'était pas satisfaisante. En effet, deux des amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoire ne permettent pas d'allumer les témoins lumineux lorsqu'ils sont connectés au réseau électrique et mis sous tension. Ce dysfonctionnement doit faire l'objet d'une action corrective.

Il a été déclaré aux inspecteurs que le dernier contrôle externe de radioprotection réalisé en 2016 a été réalisé en périphérie de toutes les salles opératoires du bloc en vue d'évaluer les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés. Au jour de l'inspection les résultats de ces contrôles n'étaient pas encore disponibles.

---

<sup>6</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>7</sup> Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 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.

Il conviendra d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble des locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

**Demande B1:** L'ASN vous demande lui de communiquer l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Vous veillerez également à fournir un échancier des travaux relatifs à la mise en conformité des témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateurs X ainsi que, le cas échéant, l'échancier des travaux de renforcement des parois et des portes des salles du bloc opératoire.

## **B.2. Analyse des postes et classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, 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. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Les inspecteurs ont étudié les documents formalisant les analyses de poste de travail et justifiant le classement des travailleurs en catégorie d'exposition. Cette évaluation des risques est pertinente et s'appuie sur des relevés d'activité réelle du bloc opératoire actualisés régulièrement par la PCR et sur les conditions de travail des opérateurs. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation dosimétrique au cristallin n'était pas explicitement étudiée dans les analyses de poste. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

**Demande B2:** L'ASN vous demande de compléter les analyses de poste de travail afin de prendre en compte le niveau d'exposition au cristallin des opérateurs les plus exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses de poste mises à jour.

## **B.3. Surveillance médicale renforcée du personnel**

*« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...] 3° Les salariés exposés :*

*[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »*

*« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.*

*Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »*

Les inspecteurs ont constaté qu'une organisation était définie pour assurer un suivi des visites médicales d'aptitude des personnels exposés aux rayonnements ionisants. Les PCR renseignent les fiches d'exposition des

agents qui sont communiquées à la médecine de prévention du personnel militaire. La direction de l'établissement assure l'élaboration des convocations des agents aux visites médicales d'aptitude.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que 22 agents devaient être rapidement convoqués par la médecine de prévention en vue de respecter la périodicité réglementaire de 2 ans.

**Demande B3** : L'ASN vous demande de lui communiquer un bilan de suivi actualisé des visites médicales d'aptitude des personnels médicaux et paramédicaux travaillant sous rayonnement ionisant.

#### **B.4. Optimisation des doses reçues par les patients**

*« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – 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. »*

*« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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. »*

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a, depuis peu, recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale en vue d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Dans le cadre de cette prestation, une revue des doses délivrées aux patients, par opérateur et type d'intervention, sera réalisée en vue de définir des niveaux de dose de référence pour certains actes. Il apparaît cependant que les protocoles mis en œuvre au bloc opératoire, n'ont pas encore été déclinés dans une procédure ou un mode opératoire et n'ont pas encore fait l'objet d'une étude visant à les optimiser.

**Demande B4** : L'ASN vous demande de lui communiquer, avant la fin de l'année 2016, un bilan des actions mises en œuvre en termes de revue dosimétrique, d'élaboration de niveau de référence interne et plus globalement les objectifs d'amélioration de la qualité mis en œuvre en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients.

#### **C. Observations**

Sans objet

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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 vous prie d'agréer, Monsieur le Médecin Chef, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

**SIGNE PAR**

**Jean-François VALLADEAU**

