



Bordeaux, le 08/01/2013

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2012-068966

**Centre Hospitalier de Montauban**  
**100, rue Léon Cladel – BP 765**  
**82 013 MONTAUBAN CEDEX**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0357 du 10 décembre 2012  
Radiologie interventionnelle, utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

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 la cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 10 décembre 2012 au centre hospitalier (CH) de Montauban. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le CH de Montauban, dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle (rythmologie) et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle avait aussi pour objet de contrôler la mise en œuvre effective des actions correctives annoncées dans le courrier de réponse à l'inspection des 18 et 19 février 2008. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : le directeur du centre hospitalier, les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR), les cadres du bloc opératoire, de la cardiologie et l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation des PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui leur sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la réalisation de la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) à l'ASN ont été évaluées.

Il ressort de cette inspection que de nombreuses dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique restent à mettre en œuvre ou à compléter. En ce sens, les inspecteurs ont constaté que les demandes faites en 2008 n'avaient pas été suivies d'effet. Les éléments de contexte particulier que vous avez mis en avant, tels que les changements récents de PCR et le changement de direction survenu cette année, peuvent expliquer pour partie le non respect des engagements pris. Néanmoins, un travail conséquent et

efficace est attendu par les inspecteurs afin de mettre en conformité la situation du CH de Montauban avec la réglementation dans le domaine de la radioprotection.

La désignation des PCR, la constitution d'un comité de radioprotection et la présentation de cette organisation au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), la rédaction de plans d'organisation de la radioprotection et de la radiophysique posent les bases du travail à venir. Des évolutions ont été constatées par les inspecteurs en ce qui concerne le circuit d'intégration des nouvelles recrues, les cartes de suivi médical et la délivrance des certificats d'aptitude ainsi que le renseignement des fiches d'exposition. De plus, les contrôles de radioprotection, de qualité internes et externes, l'acquisition récente d'équipements radiogènes sont des actions positives réalisées. L'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées, les analyses des postes de travail, le classement des personnels exposés et l'acquisition de matériels de protection individuelle ont été réalisés. Enfin, un système de déclaration des ESR est institutionnalisé et connu des équipes soignantes.

Cependant, de nombreux axes d'amélioration ont été identifiés. Ils concernent la coordination de la radioprotection et la définition des responsabilités, notamment au regard des entreprises extérieures qui seraient amenées à pénétrer dans des zones surveillées ou contrôlées. Les évaluations de risque et les analyses des postes de travail doivent être mises à jour et consolidées. Il apparaît que l'enregistrement des études et des contrôles dans des documents entre 2011 et ce jour n'ont pas été assurés. De ce fait, de nombreux documents étaient manquants le jour de l'inspection. Le suivi dosimétrique actuel doit être complété par le port de bagues dosimétriques, et les équipements actuels doivent être utilisés et portés. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients n'est pas exhaustive et doit être institutionnalisée. Les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être mis en œuvre. La salle de cardiologie doit être mise en conformité, en privilégiant les protections collectives. Enfin, l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire ne permet pas l'optimisation des doses délivrées aux patients.

## **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>1</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. »*

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire du CH de Montauban et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous accueillez, de plus, des fournisseurs de matériel dans le bloc opératoire, qui assistent aux interventions.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

---

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

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A1:** L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

## A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

« 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 :

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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>2</sup> - 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. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Des évaluations ont été réalisées en 2008 par une société extérieure de conseil dans le domaine de la radioprotection. Celles-ci ne sont pas satisfaisantes, aussi bien en termes de méthodologie appliquée que de définition des installations. Je vous rappelle à cette occasion que les sociétés de conseil ne sont pas des organismes agréés par l'ASN et que tous les rapports ou éléments d'appréciation qui pourraient vous être fournis doivent être validés par la direction de l'établissement et doivent être appréciés avec un regard critique. À cette occasion, je vous rappelle que l'article 12 de l'arrêté susmentionné implique que vos installations du bloc opératoire et de cardiologie doivent être considérées comme des installations fixes et répondre aux normes en vigueur. Il n'est donc pas acceptable de définir des zones d'opération dans ces locaux.

**Demande A2:** L'ASN vous demande de mettre à jour les évaluations des risques et la définition des zones réglementées et spécialement réglementées en considérant les installations comme étant fixes. Dans l'éventualité où vous feriez appel à une société de conseil, l'ASN vous rappelle que les résultats de son étude doivent être approuvés par le donneur d'ordre, seul interlocuteur réglementaire.

## A.3. Analyse des postes de travail 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

---

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

*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 analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en cardiologie, celles reçues aux niveaux des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port de moyens de mesure dosimétrique au niveau des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que les analyses des postes de travail étaient réalisées en cardiologie et au bloc opératoire sans prendre en compte les mesures aux extrémités pour les professionnels dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements. Le classement en catégorie A d'exposition de l'ensemble des agents proposé paraît perfectible. Comme pour le point précédent, il vous appartient de valider les propositions de la société extérieure de conseil en radioprotection.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail de l'ensemble des professionnels en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des agents qui doit être adapté à leur exposition, notamment par le port de bagues dosimétriques. Vous modifierez le classement actuel après avis du médecin du travail, le cas échéant.**

#### **A.4. Formation réglementaire à la radioprotection**

*« Article R. 4451-47 du code du travail – 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. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

Les PCR ont élaboré une formation à la radioprotection des travailleurs et des sessions ont été organisées, auxquelles la grande majorité du personnel du bloc opératoire du CH et des médecins n'a pas assisté. La périodicité de trois ans n'est pas respectée. Cette formation doit être institutionnalisée et intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction se doit de convoquer ses personnels à la formation et de rappeler systématiquement les exigences du code du travail à ceux ne s'y présentant pas. Enfin, cette formation doit être systématiquement dispensée au nouveau personnel exposé.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées.**

#### **A.5. Surveillance médicale renforcée du personnel**

*« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficie d'une surveillance médicale renforcée :*

*[...] 3° Les salariés exposés :*

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

*« 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. »*

*« 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. 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

*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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Le personnel salarié du CH de Montauban bénéficie d'une surveillance médicale renforcée. Les chirurgiens et les cardiologues sont convoqués par le médecin du travail mais, à quelques exceptions près, ne répondent pas aux convocations. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés aux rayonnements ionisants par le médecin du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de luminance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes, l'absence de surveillance médicale renforcée pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens et les cardiologues utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

#### A.6. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres passifs et opérationnels étaient disponibles au bloc opératoire. Néanmoins, les inspecteurs ont aussi constaté que les travailleurs du bloc opératoire ne portaient pas ces dosimètres.

Les professionnels, essentiellement cardiologues et chirurgiens, dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements ne sont pas suivis dosimétriquement au niveau des extrémités. Des bagues dosimétriques doivent leur être attribuées. Ce suivi adapté au type d'exposition devra être généralisé.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau de rayonnements. De plus, vous serez vigilant quant au port effectif des équipements de dosimétrie qui permettent de vérifier que les limites de doses réglementaires sont bien respectées.

#### A.7. 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>3</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. »*

Vous avez déclaré qu'une société de conseil en radioprotection réalisait les contrôles techniques internes de radioprotection dans votre établissement. En application de la décision de l'ASN n°2009-DC-0147, vous ne pouvez désigner un membre de cette société en tant que PCR que s'il est présent sur le site lors de la réalisation d'acte de radiologie interventionnelle. Par ailleurs, l'article R. 4451-33 du code du travail ne vous permet de faire procéder aux contrôles techniques internes que par la PCR ou l'organisme agréé par l'ASN, ce qui n'est pas le cas de votre société de conseil.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection par la PCR ou par un organisme agréé par l'ASN, différent de celui qui réalise les contrôles techniques externes de radioprotection.**

#### **A.8. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

*« 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. »*

Le CH de Montauban n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire, ni à l'unité de cardiologie. Les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation. Les chirurgiens n'ont pas été non plus formés à l'utilisation des amplificateurs. Il apparaît donc qu'aucun professionnel n'est qualifié pour utiliser ces équipements radiogènes.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant cette organisation.**

#### **A.9. Informations dosimétriques devant figurer dans le compte rendu d'acte**

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.*

*Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.*

*Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »*

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> – 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 mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

---

<sup>3</sup> 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. 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.

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques relatives à l'intervention sont annexées au dossier du patient. Toutefois, elles ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien transcrits dans les comptes-rendus d'actes des patients.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Formation à la radioprotection des patients**

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>5</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 les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance n'avaient pas tous effectué une formation à la radioprotection des patients. Tous les médecins ne sont donc pas qualifiés à utiliser ces équipements radiogènes sur des patients. Cette situation n'est pas acceptable, le texte étant opposable depuis le 19 juin 2009.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens et les cardiologues utilisant les amplificateurs de luminance sont tous formés à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des chirurgiens et des cardiologues.**

## **C. Observations**

### **C.1. Équipements de protection individuelle**

Les équipements de protection individuelle (EPI) sont en nombre suffisant et en bon état apparent. Ils n'ont cependant pas été vérifiés au regard de leur capacité d'atténuation et de leur intégrité homogène. De plus, certains opérateurs utilisent des gants plombés de faible atténuation. Je vous rappelle que ces équipements ont une atténuation très faible et que, mal utilisés, ils génèrent une augmentation des paramètres d'exposition.

\* \* \*

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.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>5</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.