



Bordeaux, le 16/07/2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-031641

Clinique mutualiste du Médoc
64, rue Aristide BRIAND
33 340 LESPARRÉ-MÉDOC

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0772 du 30 juin 2014
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le Directeur général,

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 radiologie interventionnelle au bloc opératoire a eu lieu le 30 juin 2014 à la clinique mutualiste du Médoc à LESPARRÉ-MÉDOC. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation d'un appareil de radiologie au bloc opératoire de l'établissement. Pour effectuer leur contrôle, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur général du pavillon de la mutualité gérant les cliniques de PESSAC et du Médoc, le directeur général adjoint et la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour assurer les missions dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire de la clinique mutualiste de PESSAC.

Il ressort de cette inspection que la réglementation applicable en matière de radioprotection est respectée pour ce qui concerne :

- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif (corps entier et extrémités) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et leur contrôle périodique ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles d'ambiance dans les salles du bloc opératoire ;
- la réalisation des contrôles de qualité de l'appareil de radiologie.

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, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens libéraux et des personnels de laboratoires au bloc opératoire ;
- la désignation d'une PCR dont les missions et le temps alloué à l'exercice de cette fonction devront être précisés ;
- l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) portant sur la désignation de la PCR de la clinique ;
- la désignation, par les praticiens libéraux, d'une PCR ;

- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire de la clinique, et la validation formelle de cette évaluation par l'employeur ;
- les analyses des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux libéraux, et la validation formelle de ces analyses par l'employeur et par les praticiens libéraux pour ce qui les concerne ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection, notamment des praticiens médicaux libéraux ;
- la surveillance du personnel par une dosimétrie opérationnelle ;
- le programme des contrôles techniques de radioprotection qui reste à rédiger ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage de l'appareil de radiologie du bloc opératoire ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

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 chapitre¹ 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 relevé que les travailleurs non salariés (praticiens médicaux libéraux, personnels salariés de laboratoires) utilisant l'appareil générateur de rayons X au bloc opératoire ou présents lors de son utilisation ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant à ces personnels de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code du travail, pour eux-mêmes et pour le personnel qu'ils emploient.

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 personnels qui ne sont pas salariés de votre clinique (praticiens médicaux libéraux, personnels salariés par des laboratoires, organismes agréés intervenant dans votre établissement sous rayonnements ionisants, notamment). Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

La définition des responsabilités en matière de prévention des risques des différentes parties devra être contractualisée de manière précise, notamment au travers de plans de prévention.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions de personnels non salariés de votre établissement, notamment les praticiens médicaux libéraux et les personnels de laboratoires au bloc opératoire.

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de 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. »

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. »

« Tableau III de l'annexe de la décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail, homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 – Fréquence minimale d'intervention de la PCR externe pour les groupes d'appareils ou d'activité 1 (radiologie interventionnelle), 4 : Présence en tant que de besoin et a minima présence les jours où l'activité nucléaire est exercée. »

Les inspecteurs ont noté que vous avez bien désigné une PCR pour la clinique mutualiste de PESSAC, qui exerce également des missions dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire de la clinique mutualiste du Médoc. Toutefois, votre PCR ne peut être présente en tant que de besoin au bloc opératoire de la clinique mutualiste du Médoc et *a minima* les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Demande A2 : L'ASN vous demande de désigner une PCR et de la doter des moyens suffisants (temps alloué, notamment) pour exercer ses missions dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie du document de désignation de la PCR précisant le temps alloué et les missions alloués à cette fonction.

A.3. Désignation d'une PCR par les travailleurs non salariés

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de 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. »

Les inspecteurs ont relevé le fait que les praticiens médicaux libéraux n'avaient pas désigné de PCR, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens libéraux intervenant dans votre établissement ont chacun désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents de désignation des PCR.

A.4. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que vous avez débuté une évaluation des risques dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, cette évaluation ne concluait pas sur la délimitation de zones réglementées et spécialement réglementées. En outre, les inspecteurs ont noté que la délimitation actuelle des zones découlait de mesures effectuées par l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes de radioprotection.

Demande A4 : L'ASN vous demande de terminer l'évaluation des risques et de faire procéder à la validation formelle de cette évaluation et du zonage qui en découle par l'employeur. Vous modifierez, le

cas échéant, les zonages et les consignes d'accès dans les salles du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation.

A.5. Analyses 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. »

Les inspecteurs ont constaté que vous n'aviez pas procédé aux analyses des postes de travail des personnels de votre établissement intervenant sous rayonnements ionisants au bloc opératoire. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que les analyses des postes de travail des travailleurs qui ne sont pas salariés de l'établissement (praticiens médicaux libéraux, aide opératoire des laboratoires, etc.) n'avaient pas été réalisées. De ce fait, tous les travailleurs exposés étaient classés en catégorie B. La prise en compte, dans ces analyses de l'exposition, des extrémités et du cristallin pour les opérateurs proches du tube radiogène est indispensable. Sur ce sujet, les inspecteurs ont noté que vous aviez récemment doté les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau du tube radiogène de bagues dosimétriques.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser ou faire réaliser les analyses des postes de travail des personnels intervenant sous rayonnements ionisants au bloc opératoire. Vous réviserez, le cas échéant, le classement des travailleurs après avis du médecin du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail après validation par l'employeur.

A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs

« 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 inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés bénéficient d'une formation réglementaire à la radioprotection et d'un recyclage triennal. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations des travailleurs exposés au 31 décembre 2014.

A.7. Surveillance dosimétrique

« 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 l'établissement ne disposait pas de dosimètres opérationnels pour intervenir en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, un devis a pu être présenté en vue de leur acquisition.

Demande A7 : L'ASN vous demande de l'informer de la date de mise en service de la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement. Vous veillerez à doter le bloc opératoire d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels, notamment pour les périodes de maintenance et de contrôle de ces équipements.

A.8. Surveillance médicale renforcée

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux exerçant au bloc opératoire sous rayonnements ionisants ne bénéficiaient pas d'une visite médicale de surveillance renforcée auprès de la médecine du travail. De ce fait, ils ne disposaient pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que le médecin du travail assurant les visites de surveillance renforcée de votre personnel ne délivrait pas de carte de classement en catégorie de travailleur exposé.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Vous vous assurez également que le médecin du travail délivre au personnel une carte de classement en catégorie de travailleur exposé.

A.9. Programme des contrôles techniques de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN² – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Lors de l'inspection, le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection n'a pas pu être présenté aux inspecteurs. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas mis en œuvre au bloc opératoire.

Demande A9 : L'ASN vous demande de procéder à la rédaction d'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme. Vous mettez en œuvre les contrôles techniques internes de radioprotection au bloc opératoire.

A.10. Contrôle technique externe 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. »

² Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

« 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 décision³ 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 relevés que vous faisiez bien procéder aux contrôles techniques externes de radioprotection à la périodicité réglementaire. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que les non conformités et observations mises en évidence lors du contrôle technique externe de radioprotection n'avaient pas fait l'objet d'un traitement et d'un enregistrement dans un document.

Demande A10 : L'ASN vous demande de traiter les non conformités et observations relevées lors des contrôles techniques externes de radioprotection et de les enregistrer dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie du document formalisant le traitement des non conformités identifiées lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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 relevé que deux praticiens médicaux n'avaient pas encore effectué leur formation à la radioprotection des patients. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'une formation avait été organisée pour que les praticiens puissent être formés avant la fin de l'année 2014.

Demande A11 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des attestations de formation des praticiens médicaux à la radioprotection des patients, dès réalisation.

A.12. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code 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. »

Les inspecteurs ont noté qu'aucun MERM n'intervient sur l'appareil de radiologie du bloc opératoire. Il en découle des modes d'utilisation de cet équipement qui peuvent ne pas être optimisés en termes de doses délivrées.

Demande A12 : L'ASN vous demande de préciser les mesures que vous prendrez afin de répondre à l'exigence définie à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 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.

⁴ 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.

A.13. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale

« 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 relevé que l'établissement ne faisait pas appel à une PSRPM dans le cadre de l'utilisation d'un appareil générateur de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Demande A13 :L'ASN vous demande de faire appel à une PSRPM.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Application de la norme NF C 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Votre appareil mobile étant utilisé à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006⁶).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C.2. Contrôle périodique des équipements de protection individuelle

Vous avez mis en œuvre un contrôle périodique des équipements de protection individuelle (EPI) qui vous a conduit à retirer certains équipements des salles du bloc opératoire. De ce fait, vous avez procédé au remplacement des équipements. Toutefois, vous n'avez pas procédé à l'enregistrement des contrôles des EPI et de leurs résultats dans un document. Le prochain contrôle sera l'occasion de mettre en place cet enregistrement.

C.3. Évaluation des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

⁵ 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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2014.

⁶ 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.

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁷ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP⁸ et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

* * *

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 général, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁷ Développement professionnel continu

⁸ Évaluation des pratiques professionnelles