



Bordeaux, le 19 février 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-006348

**Centre hospitalier Jacques PUEL  
Avenue de l'hôpital  
12 027 RODEZ CEDEX 9**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-0394 du 29 janvier 2015  
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire et cardiologie interventionnelle

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 a eu lieu le 29 janvier 2015 au sein du bloc opératoire et de l'unité de cardiologie interventionnelle du centre hospitalier Jacques PUEL de RODEZ.

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 ou du titulaire de l'autorisation délivrée par 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 des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle au centre hospitalier Jacques PUEL de RODEZ.

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 effectué une visite des salles du bloc opératoire ainsi que des salles de cardiologie et de vasculaire.

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 ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés du centre hospitalier et certains praticiens médicaux libéraux ;
- la présentation d'un bilan statistique annuel des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique lors d'une réunion du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones spécialement réglementées, qui reste néanmoins à mettre à jour ;

- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement, et des praticiens médicaux, qui restent néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la définition des contrôles techniques réglementaires de radioprotection dans un programme ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection et des contrôles d'ambiance ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés ;
- la visite médicale périodique de surveillance renforcée des personnels, de certains praticiens médicaux libéraux et de leurs salariés, qui reste toutefois à étendre à tous les praticiens médicaux ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans l'établissement en radiologie interventionnelle.

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

- la désignation d'une PCR par tous les praticiens médicaux qui ne sont pas praticiens hospitaliers de votre établissement et la coordination de la radioprotection entre les PCR ;
- la définition des responsabilités dans le domaine de la radioprotection dans des plans de prévention des risques co-signés avec certains praticiens qu'il conviendra d'étendre aux laboratoires intervenant lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- la délimitation des zones spécialement réglementées, l'affichage des plans et des consignes sur les portes d'accès des salles du bloc opératoire ;
- la prise en compte du temps effectif d'utilisation des rayonnements ionisants, et l'évaluation des doses reçues aux niveaux du cristallin et des extrémités ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux et du personnel paramédical ;
- le port effectif des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels par tous les travailleurs exposés intervenant lors de l'utilisation des rayonnements ionisants ;
- le contrôle technique externe de radioprotection, qui doit considérer les générateurs de rayons X comme fixes, car couramment utilisés dans les mêmes locaux ;
- la définition des contrôles techniques internes de radioprotection et de leur périodicité dans le programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des générateurs de rayons X ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) ;
- la définition de l'organisation retenue pour la radiophysique médicale dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients ;
- la formation à la radioprotection des 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. »*

---

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

*« 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 praticiens médicaux qui ne sont pas praticiens hospitaliers (PH) et qui utilisent les générateurs de rayons X dans votre établissement n'avaient pas signé de plan de prévention des risques.

Par ailleurs, certains praticiens médicaux qui ne sont pas PH dans votre établissement ont désigné une PCR, celle du centre hospitalier de Rodez. Parmi ces praticiens, certains d'entre eux interviennent en radiologie interventionnelle dans d'autres établissements ; à ce titre, votre PCR doit assurer une coordination de la radioprotection de ces professionnels avec la PCR des autres établissements (expositions dosimétriques différentes, analyses de poste complémentaires, etc...).

Les sociétés assurant la maintenance, le contrôle de qualité et les différents contrôles techniques de radioprotection sont aussi concernées par ces exigences.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de :**

- **coordonner l'action de la PCR des praticiens médicaux qui ne sont pas PH dans votre établissement avec celle des PCR des autres établissements dans lesquels ils interviennent également ;**
- **mettre en place et contractualiser des plans de prévention engageant les praticiens qui ne sont pas PH dans votre centre hospitalier et les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement afin de respecter les obligations réglementaires relatives à la radioprotection.**

**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. »*

Les inspecteurs ont relevé que les évaluations des risques avaient été réalisées pour les salles où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle. Toutefois, ils ont constaté au cours de leur visite, que les zones réglementées et spécialement réglementées n'étaient pas signalisées. En outre, il conviendra également d'afficher les plans de zonage et les consignes d'accès, validés par l'employeur, sur les portes des salles du bloc opératoires.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de signaler les zones spécialement réglementées, les consignes d'accès et les plans aux accès des salles du bloc opératoire.**

---

<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

### A.3. Analyses 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 examiné les analyses des postes de travail réalisées par votre PCR pour les différents intervenants en radiologie interventionnelle. Ils ont relevé que les analyses et le classement du personnel avaient été effectués. Toutefois, il conviendra de mettre à jour certaines analyses en prenant en compte les temps majorants d'utilisation des générateurs de rayons X et de compléter ces analyses par une évaluation des doses reçues aux niveaux du cristallin et des extrémités.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail et, le cas échéant, le classement des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses mises à jour.**

### A.4. 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. 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 [...]. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont vérifié que tous les travailleurs exposés intervenant en radiologie interventionnelle, salariés ou non, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont constaté que certains praticiens vasculaires étaient à jour de cette obligation réglementaire. En revanche, les autres praticiens médicaux et le personnel paramédical, n'ont pas bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée et ne disposent pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux et le personnel paramédical, qui sont exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude au travail sous 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés intervenant lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, notamment les praticiens médicaux, ne portaient pas systématiquement leur dosimétrie passive et leur dosimétrie opérationnelle. En outre, les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène au cours des interventions ne disposaient pas d'une dosimétrie des extrémités.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des dispositions pour que tout travailleur exposé intervenant sous rayonnements ionisants porte sa dosimétrie passive et opérationnelle. Vous rappellerez à l'ensemble des travailleurs, notamment les praticiens médicaux libéraux et ceux qui ne sont pas PH dans votre établissement, l'obligation du port des dosimètres lors de leur accès en zone contrôlée. Vous doterez les personnels dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités.**

## A.6. Contrôles techniques réglementaires 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. »

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN – 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. »

« Article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>4</sup> - Le chef d'établissement vérifie, dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80  $\mu$ Sv par mois ».

<sup>3</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.

<sup>4</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.

Les inspecteurs ont relevé qu'un programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection avait été défini. Toutefois, les contrôles techniques internes nécessiteront d'être détaillés et leurs périodicités mentionnées dans le programme. Les inspecteurs ont également examiné les rapports des derniers contrôles techniques externes de radioprotection réalisés par un organisme agréé par l'ASN. Ils ont constaté que ces rapports ne comportaient pas l'ensemble des contrôles de radioprotection prévus par la réglementation. Ces lacunes résultent du fait que les générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire n'ont pas été considérés comme des appareils fixes alors qu'ils sont couramment utilisés dans les mêmes locaux. De ce fait, les mesures effectuées autour des générateurs de rayons X du bloc opératoire n'ont pas été réalisées dans tous les locaux attenants aux salles du bloc opératoire où ces appareils sont couramment utilisés.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de :**

- **détailler les contrôles techniques internes et leurs périodicités dans le programme des contrôles techniques de radioprotection ; vous transmettez à l'ASN une copie du programme mis à jour ;**
- **vous assurer que votre organisme agréé réalise l'ensemble des contrôles réglementaires de radioprotection ; vous transmettez à l'ASN une copie du rapport des contrôles techniques externes de radioprotection intégrant l'ensemble des contrôles attendus.**

#### **A.7. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)**

*« 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. »*

Au regard des équipements utilisés en radiologie interventionnelle, il n'est pas possible aux chirurgiens d'accéder aux paramètres de réglage du générateur pendant leur intervention sans faire appel à un autre professionnel. Vous avez déclaré ne pas employer systématiquement de MERM, notamment au bloc opératoire. Dans ces conditions, les paramètres d'utilisation, diaphragmes, modes de scopie utilisés sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A7 : 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.**

#### **A.8. Intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)**

*« 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 vous ne faites pas appel à une PSRPM. Il apparaît donc que les protocoles utilisés n'ont pas fait l'objet d'une étude visant optimiser les doses délivrées aux patients.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de définir une organisation visant à permettre l'intervention d'une PSRPM, chaque fois que nécessaire, sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous définirez ses missions et champs d'intervention au sein de votre structure dans un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM).**

#### **A.9. Informations dosimétriques sur 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>5</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 ;*
- 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 relevé que les informations dosimétriques concernant la réalisation d'actes exposant les patients aux rayonnements ionisants ne sont pas systématiquement enregistrées dans les comptes rendus d'actes opératoires.

**Demande A9 : L'ASN vous demande d'enregistrer les informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. 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.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

*« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »*

Les inspecteurs ont relevé que certains chirurgiens intervenant sous rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle, notamment les praticiens médicaux libéraux et certains PH d'autres établissements, n'avaient pas encore désigné de PCR.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de rappeler aux chirurgiens concernés l'obligation de désigner une PCR, pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leurs salariés. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents de désignation des PCR des chirurgiens précisant, notamment, leurs missions et leurs moyens.**

---

<sup>5</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

## **B.2. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>6</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 vérifié que les catégories de personnel concernées avaient bien effectué leur formation à la radioprotection des patients, notamment, les praticiens médicaux, utilisateurs des rayonnements ionisants. Toutefois, l'attestation de formation de tous les praticiens n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux intervenant en radiologie interventionnelle dans votre établissement.**

## **B.3. Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

*« Article L. 5212-4 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs. »*

*« Une décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (Afssaps) en date du 24 septembre 2007 fixe les dispositions applicables aux installations de radiodiagnostic et aux générateurs mobiles en matière de contrôles de qualité. »*

Au cours de l'inspection, les inspecteurs n'ont pu examiner les rapports des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans votre établissement en radiologie interventionnelle.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des derniers rapports des contrôles de qualité internes et des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans votre établissement en radiologie interventionnelle, y compris ceux des salles fixes.**

## **C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail**

### **C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.**

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.

Vos appareils mobiles étant utilisés 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 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1<sup>er</sup> 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'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<sup>er</sup> 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<sup>er</sup> janvier 2017.**

---

<sup>6</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>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.

## C.2. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective (bas volets, suspensions plafonniers) adéquats dans les salles du bloc opératoire.

## C.3. Contrôle de qualité après maintenance des générateurs de rayons X

L'ASN vous invite à vous rapprocher de vos PSRPM afin de définir les conditions de mise en œuvre de contrôles de qualité externes de vos générateurs de rayons X après une opération de maintenance significative.

## C.4. Niveaux de doses de référence et suivi post interventionnel des patients

Une réflexion pourrait être conduite quant à la définition de niveaux de doses de référence pour les interventions particulièrement exposantes (en rythmologie et en vasculaire, notamment) pour les patients, ainsi que sur la formalisation de l'organisation mise en place en matière de suivi post interventionnel des patients pour lesquels ces niveaux de référence auraient été atteints, voir dépassés, au cours de l'intervention.

## C.5. 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 ».*

*« 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, DPC<sup>8</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP 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.

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 Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>8</sup> Développement professionnel continu