



Bordeaux, le 17/07/2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-022993

**Hôpitaux de Lannemezan**  
**644, route de Toulouse – BP 90167**  
**65 308 LANNEMEZAN Cedex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2015-1116 des 2 et 3 juillet 2015  
Radiologie interventionnelle 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 a eu lieu les 2 et 3 juillet 2015 dans votre établissement.

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

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

### **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 votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle réalisées dans le bloc opératoire de l'établissement.

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

- la situation réglementaire des appareils générateurs de rayons X détenus et utilisés ;
- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) dont les moyens, le temps alloué et la répartition des missions devront toutefois être précisés ;
- les moyens de surveillance dosimétrique mis à la disposition des travailleurs ;
- les équipements de protection individuelle en nombre suffisant ;
- la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage de l'appareil de radiologie du bloc opératoire.

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

- la coordination des mesures de prévention relatives à l'utilisation des rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions des praticiens libéraux au bloc opératoire ;

- l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) portant sur la désignation de la seconde PCR de l'établissement, ainsi que la définition du temps et des moyens alloués à cette PCR ;
- la désignation d'une PCR par les praticiens libéraux ;
- l'évaluation des risques et le zonage en découlant qui devront être révisés ;
- les analyses des postes de travail au bloc opératoire qui devront être mises à jour ;
- la surveillance médicale renforcée du personnel ;
- la participation de la totalité du personnel à une session de formation à la radioprotection tous les trois ans ;
- le port des moyens de surveillance dosimétriques ;
- la périodicité des contrôles d'ambiance ;
- le recours, chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale et l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire 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. »*

*« 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 de l'établissement (praticiens médicaux libéraux, notamment) utilisant l'appareil générateur de rayons X au bloc opératoire 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 praticiens de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et 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 les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

**Demande A1: L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement respectent les dispositions réglementaires relatives à la 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*

---

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

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. »

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'une seconde PCR venait d'être désignée. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que cette désignation était intervenue sans avis du CHSCT. En outre, le temps et les moyens dédiés à l'exercice des missions confiées à cette PCR ne sont pas précisés. Enfin, la répartition des tâches entre les deux PCR n'est pas précisée dans une note d'organisation.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande, après avis du CHSCT, de réviser le document de désignation de la seconde PCR afin de préciser le temps et les missions alloués. L'ASN vous demande également de préciser de manière formelle la répartition des tâches entre les deux PCR.

### A.3. Désignation d'une PCR par les travailleurs non-salariés de l'établissement

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

« Article R. 4451-103 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 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 médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont désigné une 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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>3</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 [...]. »

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

<sup>3</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.

« 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 examiné l'évaluation des risques réalisée à partir du rapport de mesure d'un organisme agréé.

L'examen de ce document a montré que la méthodologie retenue était insuffisamment explicite. En outre, la mention de zones d'opération n'est pas adéquate car les appareils mobiles sont utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux.

Enfin, l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementée n'ont pas été formellement validées par l'employeur.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à la révision de l'évaluation des risques au bloc opératoire et, le cas échéant, de revoir la délimitation des zones réglementées ou spécialement réglementée. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle 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 examiné les analyses des postes réalisées à partir du rapport de mesure d'un organisme agréé et qui concluent à un classement en catégorie B du personnel exposé.

Il ressort de cet examen que la méthodologie retenue n'est pas suffisamment explicite et que la dosimétrie aux extrémités et au cristallin n'ont pas été prises en compte.

En outre, les analyses des postes de travail et le classement retenu n'ont pas été formellement validés par les employeurs.

Enfin, il conviendra de prendre en compte les activités des praticiens libéraux dans d'autres établissements pour établir leur classement

**Demande A5 : L'ASN vous demande de procéder à la révision des analyses des postes de travail au bloc opératoire et, le cas échéant, de réviser le classement du personnel exposé. L'ASN vous demande également de procéder à la validation formelle de cette analyse pour le personnel salarié de l'établissement et de faire procéder à cette validation par les praticiens médicaux eux-mêmes.**

#### **A.6. Surveillance médicale renforcée du personnel**

« Article R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient 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. 4451-9 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 [...]. »

Les inspecteurs ont examiné une liste précisant la date de la dernière visite médicale du personnel exposé de l'établissement. Il ressort de cet examen que des travailleurs de l'établissement ne se sont pas rendus à leur convocation ou que la périodicité des visites n'est pas toujours respectée.

Les inspecteurs ont également relevé que l'établissement ne s'était pas assuré que les praticiens médicaux libéraux étaient à jour de leur visite médicale et disposait d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et, le cas échéant, leurs employés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.**

#### **A.7. 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 inspecteurs ont examiné la liste dressée par la PCR concernant l'enregistrement de la dernière session de formation à la radioprotection faite au personnel de l'établissement le 1<sup>er</sup> juillet 2011.

Les inspecteurs ont relevé que, dans la mesure où les prochaines sessions de formation interviendront les 23 juillet et 19 août 2015, la périodicité trisannuelle n'a pas été respectée.

Les inspecteurs ont également constaté qu'il n'existait pas de liste du personnel exposé, tenue à jour par la direction de l'établissement, précisant la date de la dernière formation à la radioprotection.

Enfin, il a été noté que l'établissement ne s'était pas assuré que les praticiens médicaux libéraux et leurs employés avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection.

**Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs employés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection des patients tous les trois ans.**

#### **A.8. 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 relevé que le personnel de l'établissement, ainsi que les praticiens médicaux libéraux et leurs employés, disposaient de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels. En outre, des bagues dosimétriques sont en cours d'acquisition et seront mises à la disposition des infirmières du bloc opératoire dans un premier temps.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux libéraux ne portaient généralement pas leurs dosimètres.

**Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement, les praticiens médicaux libéraux et leurs employés exposés aux rayonnements ionisants portent leurs dosimètres. Vous préciserez également la date de mise à disposition de bagues dosimétriques.**

## A.9. Contrôles techniques de radioprotection

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

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles d'ambiance étaient réalisés au moyen de dosimètres passifs trimestriels.

Or, le tableau n° 1 de l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN indique que les contrôles d'ambiance doivent faire l'objet d'une mesure en continu ou au moins mensuellement.

**Demande A9 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN.**

## A.10. 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 relevé que l'ensemble du personnel concerné n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients.

**Demande A10 : L'ASN vous demande de fournir une liste exhaustive du personnel concerné en précisant la date de leur formation.**

## A.11. Intervention d'une personne spécialisée en physique 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. »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

---

<sup>4</sup> Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

<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.

*Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une prestation de physique médicale avait été signée avec une PSRPM, notamment pour l'optimisation des doses délivrées au scanner de l'hôpital. Toutefois, aucune prestation ne concerne l'optimisation des doses délivrées par les générateurs de rayons X utilisés en imagerie interventionnelle au bloc opératoire. De ce fait, les protocoles utilisés n'ont pas fait l'objet d'une étude visant à optimiser les doses délivrées aux patients.

En outre, l'analyse de l'activité mensuelle au bloc opératoire a fait apparaître, pour certains actes utilisant l'imagerie interventionnelle, des valeurs de doses importantes en regard des spécialités et du temps d'intervention pratiqués.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation visant à permettre l'intervention d'une PSRPM, chaque fois que nécessaire, sur les activités mettant en œuvre les rayonnements ionisants. Vous transmettez à l'ASN le POPM ou, à défaut, la convention de prestation de physique médicale passée avec une PSRPM extérieure à l'établissement. Vous transmettez également à l'ASN les conclusions concernant les doses délivrées aux patients par spécialité, acte et praticien médical. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en œuvre en matière d'optimisation des doses au bloc opératoire.**

#### **A.12. 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>6</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 certains praticiens médicaux ne retranscrivent pas les informations prévues par l'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006 dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

**Demande A12 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les praticiens médicaux établissent un compte rendu d'acte opératoire comportant les informations dosimétriques prévues par l'arrêté du 22 septembre 2006.**

---

<sup>6</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Traitement des observations relevées lors des contrôles techniques externes de radioprotection**

Les inspecteurs ont relevé que vous n'aviez pas encore défini de programme d'actions visant à traiter les observations mentionnées dans le rapport du contrôle technique externe de radioprotection réalisé en 2015.

**Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre un programme d'actions visant à traiter les observations mentionnées dans le dernier rapport de contrôle technique externe de radioprotection**

## **C. Observations**

### **C.1. 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>7</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.

**Le chef de la division de Bordeaux**

Signé par

**Paul BOUGON**

---

<sup>7</sup> Développement professionnel continu

