



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 18 juillet 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-031645

Clinique PASTEUR
54-56, rue du Professeur POZZI
24 100 BERGERAC

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0759 du 3 juillet 2014
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 sur le thème de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire a eu lieu le 3 juillet 2014 à la clinique Pasteur de BERGERAC. 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 de deux appareils de radiologie au bloc opératoire de l'établissement. Pour effectuer leur contrôle, les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur de la clinique Pasteur et la personne compétente en radioprotection (PCR) désignée pour assurer les missions dans le domaine de la radioprotection au bloc opératoire.

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

- la désignation de la PCR ;
- la présentation d'un bilan annuel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire ;
- les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs exposés ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif (corps entier) ;
- le respect du port des dosimètres passifs par les travailleurs salariés de la clinique ;
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs salariés de la clinique ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et leur contrôle périodique ;
- la réalisation des contrôles techniques externes et internes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles d'ambiance dans les salles du bloc opératoire ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale ;

- la réalisation des contrôles de qualité des appareils 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, par les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux libéraux et des infirmières anesthésistes diplômées d'état (IADE) salariées des médecins anesthésistes réanimateurs (MAR) ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des praticiens médicaux libéraux et des IADE ;
- la surveillance du personnel par une dosimétrie opérationnelle ;
- le respect du port des dosimètres par les praticiens médicaux libéraux et, le cas échéant, les IADE ;
- la formation à la radioprotection des patients pour deux praticiens médicaux libéraux qui ne l'avaient pas réalisée le jour de l'inspection ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage de l'appareil de radiologie du bloc opératoire ;
- la mention des paramètres de doses dans les comptes rendus d'acte 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 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 les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présents lors de leur utilisation ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection, port des dosimètres...). 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 qui ne sont pas salariés de votre clinique 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 qui ne sont

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

pas salariés de votre établissement, notamment les praticiens médicaux libéraux et les personnels de laboratoires au bloc opératoire.

A.2. Désignation d'une personne compétente en radioprotection par les praticiens médicaux libéraux

« 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, pour eux-mêmes et pour leurs salariés, alors que cette exigence leur incombe en application de l'article R. 4451-4 du code du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux intervenant dans votre établissement ont chacun désigné une PCR. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents de désignation des PCR.

A.3. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que vous avez réalisé une évaluation des risques dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, les hypothèses prises dans cette évaluation pourraient s'avérer ne pas être enveloppes (paramètres, nombre d'actes) par rapport aux risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur de valider les évaluations des risques et de signaler les zones réglementées et spécialement réglementées dans l'établissement.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques des salles du bloc opératoire et, le cas échéant, la signalisation des zones. Vous transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.4. 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 vous avez procédé aux analyses des postes de travail des personnels intervenant sous rayonnements ionisants au bloc opératoire. Toutefois, les hypothèses prises en compte dans ces analyses, notamment la position des mains de praticiens médicaux et de leur aide opératoire, pourraient s'avérer ne pas être conformes aux pratiques courantes. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs aides opératoires lors des actes interventionnels, l'évaluation devra être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs au plus près du faisceau radiogène. Cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en

particulier, l'incidence du faisceau radiogène et évaluer les doses susceptibles d'être reçues au niveau des extrémités et du cristallin. En fonction des résultats obtenus, il conviendra de doter certains travailleurs de bagues dosimétriques de manière à assurer le suivi réglementaire de la dosimétrie des extrémités.

Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il est de la responsabilité de l'employeur de classer les travailleurs exposés après avis du médecin du travail.

Demande A4 : L'ASN vous demande de compléter les analyses des postes de travail et, le cas échéant, de réviser le classement des travailleurs. Vous doterez les travailleurs le nécessitant d'une dosimétrie aux extrémités. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents mis à jour.

A.5. Surveillance dosimétrique

« 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 vous n'avez pas mis en place de dosimétrie opérationnelle pour les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'une commande était en cours auprès d'un fournisseur afin de remédier à cet écart. Toutefois, le nombre de dosimètres commandés pourrait s'avérer ne pas être suffisant au regard du nombre de personnes présentes en salles pendant l'émission de rayonnements ionisants.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place sans délai la surveillance par dosimétrie opérationnelle des travailleurs exposés intervenant en zone contrôlée. Vous préciserez à l'ASN la date effective de mise en œuvre de cette dosimétrie et le nombre de dosimètres. Vous veillerez au respect du port de cette dosimétrie par tous les travailleurs exposés intervenant au bloc opératoire.

A.6. Port des dosimètres

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

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

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

Les inspecteurs ont relevé au cours de l'inspection, que les praticiens médicaux libéraux ne portaient pas leur dosimètre passif.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place toutes les dispositions nécessaires au respect du port de la dosimétrie par tous les travailleurs exposés, salariés ou non de votre établissement. Vous préciserez à l'ASN la nature de ces dispositions.

A.7. 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, et les personnels qu'ils salarient, 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.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens médicaux libéraux utilisant les rayonnements ionisants au bloc opératoire et leurs salariés bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.8. 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 libéraux et leurs salariés, n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A8 : 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.9. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

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

Demande A9 : 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.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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 A10 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie des attestations de formation des praticiens médicaux à la radioprotection des patients, dès réalisation.

² 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.11. 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^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – 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 constaté que les informations dosimétriques n'étaient pas toujours reportées dans les comptes rendus d'acte opératoire des patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour que les paramètres de dose soient reportés systématiquement dans les comptes rendus d'acte opératoire des patients. Vous préciserez à l'ASN la nature de ces dispositions.

A.12. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

« Article L. 1333-3 du code de la santé publique - La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ».

« Article R. 4451-99 du code du travail - Pour ce qui concerne les activités nucléaires soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, l'employeur déclare tout événement significatif ayant entraîné ou étant susceptible d'entraîner le dépassement d'une des valeurs limites fixées aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'employeur procède à l'analyse de ces événements afin de prévenir de futurs événements. »

La clinique Pasteur a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte des tutelles dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) ne sont toutefois pas toutes identifiées, bien que spécifiques. Une consigne de conduite à tenir en cas d'exposition accidentelle d'un patient ou un embryon/fœtus été rédigée. Toutefois, elle n'identifie pas tous les critères à prendre en compte, notamment concernant les ESR susceptibles d'affecter les travailleurs. Il est convenu que ces obligations de déclaration soient décrites et bien identifiées dans votre système de management du risque et de la qualité. À cet égard, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

Demande A12 : L'ASN vous demande de compléter votre système document pour prendre en compte tous les critères relevant de la déclaration d'un ESR. Vous veillerez à former l'ensemble des travailleurs

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

exposés à la détection et à la déclaration des ESR. Vous transmettez à l'ASN une copie des documents complétés et mis à jour.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Équipements de protection des travailleurs exposés

L'ASN vous informe qu'en cas de travaux dans les salles du bloc opératoire ou de réflexion sur la protection des travailleurs, il convient de privilégier la mise en place d'équipements de protection collective avant de doter les travailleurs d'équipements de protection individuelle.

C.2. Contrôles techniques de radioprotection

L'ASN vous rappelle que les contrôles techniques de radioprotection des appareils de rayonnements ionisants permettent notamment de vérifier la suffisance des protections biologiques des parois des locaux dans lesquels ils sont utilisés. Au cours des contrôles techniques externes et internes, les appareils doivent donc être contrôlés dans chacune des salles dans lesquelles ils sont susceptibles d'être utilisés. L'appareil dont les paramètres de réglage sont les plus pénalisants pourra être contrôlé dans chacune des salles, le second sera contrôlé dans au moins une des salles où il est normalement utilisé.

C.3. Application de la norme NF C 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} 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 2006⁵).

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^{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 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.

⁴ 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 2013.

⁵ 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.

C.4. 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, DPC⁶ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP⁷ 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁶ Développement professionnel continu

⁷ Évaluation des pratiques professionnelles