



Bordeaux, le 12/01/15

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2014-056904

**Monsieur le Directeur  
Centre hospitalier de La Rochelle  
Rue du Docteur SCHWEITZER  
17019 La Rochelle Cedex 01**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2014-0756 du 10 décembre 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 a eu lieu le 10 décembre 2014 sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle au sein du centre hospitalier de La Rochelle.

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

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection 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 lors de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle.

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 où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés, (salles de cardiologie, scanner, salle fixe de radiologie, salles du bloc opératoire) et se sont entretenus avec différents praticiens médicaux, notamment.

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 au centre hospitalier de La Rochelle ;
- la présentation, en 2013, d'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement ;
- les évaluations des risques et les délimitations des zones réglementées et spécialement réglementées, qui restent néanmoins à mettre à jour ;
- les analyses des postes de travail et le classement des personnels, qui reste néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition des personnels en matière de suivi dosimétrique ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles d'ambiance ;

- la transmission, une fois par an, à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) de l'inventaire des sources et des générateurs de rayonnements ionisants ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et la signature d'une convention, pour les deux scanners détenus et utilisés au centre hospitalier de La Rochelle ;
- la réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance des générateurs de rayons X.

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 d'un praticien médical libéral au bloc opératoire, des personnels d'entreprises extérieures intervenant pour la réalisation de la maintenance, des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles de qualité des générateurs de rayons X et des personnels de laboratoires ;
- la désignation d'une PCR disposant de moyens suffisants (en temps notamment) pour exercer ses missions dans le domaine de la radioprotection ;
- l'avis du CHSCT portant sur la désignation de la nouvelle PCR ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes des générateurs de rayons X et des conditions d'intervention des personnels dans les évaluations des risques et les délimitations des zones réglementées et spécialement réglementées, et la prise en compte des générateurs de rayons X utilisés dans les salles du bloc opératoire, comme des installations fixes ;
- la prise en compte des paramètres de réglage enveloppes des générateurs de rayons X et des conditions d'intervention des personnels dans les analyses des postes de travail, la réalisation des analyses de postes de travail en radiologie conventionnelle, et la validation formelle par l'employeur des analyses des postes de travail et du classement en catégorie d'exposition des personnels ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés et la délivrance d'une aptitude par le médecin du travail ;
- le port effectif, par tous les travailleurs exposés, d'une dosimétrie adaptée aux risques ;
- l'enregistrement des résultats des contrôles techniques internes de radioprotection et la prise en compte, par l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes de radioprotection, des générateurs de rayons X utilisés dans les salles du bloc opératoire, comme des installations fixes ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de tous les travailleurs exposés ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie utilisés au bloc opératoire ;
- 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. »*

---

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

Les inspecteurs ont relevé que les travailleurs non salariés de l'établissement (praticien médical libéral, organismes agréés en charge des contrôles de radioprotection, travailleurs salariés par des laboratoires, notamment) utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présents dans les salles du bloc opératoire pendant leur utilisation, ne respectaient pas, pour la plupart, certaines dispositions du code du travail (désignation d'une PCR, surveillance médicale renforcée, formation à la radioprotection, port de la dosimétrie...). Il appartient pourtant à ces personnels de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail, pour eux-mêmes et pour les personnels 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 qui ne sont pas salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des mesures 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 co-signés.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants, tout particulièrement dans le cadre des interventions de praticiens médicaux libéraux, de personnels de laboratoire ou d'organismes agréés au bloc opératoire.**

## **A.2. Personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. 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 – 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 la PCR a quitté l'établissement au début de l'année 2014 et que, depuis, aucune nouvelle PCR n'a été désignée. De ce fait, certaines missions dans le domaine de la radioprotection sont assurées par la cadre du service d'imagerie médicale, sans qu'elle n'ait été désignée. Par ailleurs, cette personne exerce ses missions de cadre à temps plein et ne dispose pas de temps officiellement alloué à la radioprotection.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de désigner une PCR et de la doter des moyens suffisants (en temps alloué notamment) pour exercer ses missions dans le domaine de la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN une copie du document de désignation de la PCR précisant le temps et les missions alloués à cette fonction. Vous veillerez à recueillir l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur la désignation de votre nouvelle PCR.**

## **A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées**

*« 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 du 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. À 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 du 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 vous avez réalisé une évaluation des risques dans les salles où sont pratiqués des actes interventionnels radioguidés. Toutefois, les hypothèses prises dans ces évaluations ne semblent pas enveloppes (paramètres, nombre d'actes) des risques liés aux activités exercées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que des zones d'opération avaient été délimitées dans les salles du bloc opératoire. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local, doivent être considérés comme des installations fixes. En conséquence, la notion de zones d'opération ne s'applique pas aux appareils utilisés dans le bloc opératoire.

Enfin, 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 les évaluations des risques des salles où sont réalisés des actes interventionnels radioguidés 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 exposés**

*« 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. »*

En lien avec la demande A3, les inspecteurs ont examiné les analyses des postes de travail au bloc opératoire et le classement des travailleurs exposés en découlant. Ils ont également relevé que les paramètres de réglage des générateurs de rayons X pris en compte dans les analyses des postes de travail ne sont pas enveloppes des paramètres d'utilisation en mode automatique des générateurs. En complément, les temps d'utilisation des rayonnements ionisants par les différents chirurgiens intervenant dans une même spécialité ne tiennent pas compte des conditions des interventions qui peuvent varier en fonction des patients (corpulence, notamment). De ce fait, les résultats des analyses des postes de travail pourraient ne pas s'avérer enveloppes des risques réels dans vos installations et, le cas échéant, remettre en cause le classement des travailleurs exposés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les analyses des postes de travail du service de radiologie conventionnelle n'ont pas été réalisées ou mises à jour.

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

---

<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.

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

#### **A.5. 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. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés, praticiens médicaux ou personnels paramédicaux, n'étaient tous à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée. De ce fait, ils ne disposaient pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants délivrée par le médecin du travail.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés exerçant dans votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée périodique et disposent du certificat d'aptitude délivré par le médecin du travail. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non de votre établissement, se conforment à cette exigence réglementaire.

#### **A.6. 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 constaté que tous les travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés bénéficient d'une formation réglementaire à la radioprotection et d'un recyclage triennal. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations des travailleurs exposés au 31 décembre 2015.

#### **A.7. 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, notamment les praticiens médicaux, ne portaient pas systématiquement une dosimétrie adaptée au mode d'exposition lors de leur intervention dans les salles du bloc opératoire au cours de l'utilisation des générateurs de rayons X.

**Demande A7 :** 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.8. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Les contrôles techniques externes et internes de radioprotection sont mis en œuvre dans votre établissement sur les installations de radiologie interventionnelle, notamment. Toutefois, les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection ne sont pas toujours enregistrés dans des documents.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que l'organisme agréé en charge des contrôles techniques externes de radioprotection des générateurs de rayons X ne les avait pas considérés comme des installations fixes (conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). De ce fait, les mesures des protections assurées par les salles du bloc opératoires n'ont pas été réalisées.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles techniques internes de radioprotection. L'ASN vous demande également de vous assurer que les générateurs de rayons X utilisés dans les salles du bloc opératoire seront considérés comme des installations fixes lors des prochains contrôles techniques externes de radioprotection.

---

<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.

## **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'intervenait sur les appareils de radiologie utilisés au 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. 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>4</sup> – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

- 1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 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 systématiquement reportées dans les comptes rendus d'acte opératoire des patients.

**Demande A10 :** 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.

## **B. Compléments d'information**

Sans objet.

## **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>5</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire,

---

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

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'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1<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 1er janvier 2017.**

### **C.2. Procédure de déclaration des événements significatifs**

Vous avez rédigé une procédure de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR), précisant notamment les critères et les délais de déclaration à l'ASN. Toutefois, vous n'avez pas informé les travailleurs exposés de vos services de l'existence et du contenu de cette procédure. Vous veillerez à informer les travailleurs exposés, en particulier au cours des prochaines sessions de formation à la radioprotection.

### **C.3. Entreposage des équipements de protection individuelle**

Au cours de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté que les équipements de protection individuelle (EPI), notamment certains tablier plombés, n'étaient pas correctement entreposés. De ce fait, les protections assurées par ces équipements pourraient être dégradées prématurément. Vous veillerez à vous assurer que les EPI sont correctement entreposés dans vos installations.

\* \* \*

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**

**SIGNE**

**Jean-François VALLADEAU**

---

<sup>5</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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

