



Bordeaux, le 3 juin 2015

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2015-019748

**Centre Hospitalier – site de Layné  
Avenue Pierre de Coubertin  
40024 MONT-DE-MARSAN Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2015-1114 du 18 mai 2015  
Radiologie et cardiologie interventionnelle/Utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire

Monsieur,

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 relative à la radiologie interventionnelle a eu lieu le 18 mai 2015 au sein du centre hospitalier de Mont-de-Marsan.

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 centre hospitalier.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire et d'appareils générant des rayons X en salles de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué la visite des installations de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

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

- la désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR), après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions du travail (CHSCT) ;
- la mise à disposition de dosimètres passifs « corps entier » et opérationnels sur l'établissement ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et collective ;
- les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs dans le secteur de cardiologie interventionnelle ;
- les contrôles techniques internes et externes de radioprotection, et le contrôle de qualité des équipements ;
- la transcription dans les comptes rendus d'actes opératoires des informations dosimétriques.

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

- l'élaboration des documents de coordination avec les entreprises extérieures ;

- la révision du document de désignation des PCR et l'ajustement des moyens alloués à la radioprotection en fonction de l'étendue des missions ;
- la réalisation des évaluations de risques justifiant le zonage et des analyses de poste de travail concluant sur le classement des personnes exposées, à la fois en cardiologie et au bloc opératoire ;
- le suivi médical de certains praticiens de l'établissement ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs, pour le personnel du bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients pour quelques chirurgiens ;
- le port effectif des dosimètres disponibles et la mise en place du suivi dosimétrique des extrémités ;
- le contrôle de l'ambiance radiologique de travail ;
- l'optimisation des doses délivrées aux 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 constaté que la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection avec les sociétés extérieures intervenant sur le site du centre hospitalier n'étaient pas toujours faites. C'est notamment le cas des salariés de sociétés fournissant du matériel de chirurgie qui pourraient être amenés à être exposés.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection et transmettez à l'ASN une copie de ces documents.**

### **A.2. Organisation de la 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. »*

Les inspecteurs ont relevé que le document de désignation des PCR présenté n'était pas cohérent avec les moyens alloués à la radioprotection des travailleurs au sein de l'hôpital. Par ailleurs le rattachement hiérarchique des PCR demeure flou. Enfin les circuits internes de communication ne permettent pas aux PCR d'être informées des projets de d'acquisition d'appareils pouvant avoir une incidence directe sur la radioprotection des travailleurs de votre établissement.

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

En outre, les ressources en PCR doivent être en adéquation avec les missions. Compte tenu des secteurs à fort enjeu mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans votre établissement (médecine nucléaire, cardiologie interventionnelle et actes radioguidés au bloc opératoire), le temps accordé à la radioprotection des travailleurs nécessite une évaluation justifiant l'adéquation des moyens aux tâches à accomplir..

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de réviser le document de désignation de PCR en rendant adéquat le temps alloué à la radioprotection des travailleurs. Ce document devra recueillir l'avis du CHSCT. Vous y préciserez le rattachement hiérarchique des PCR.

**La radioprotection devra être prise en compte dans les projets médicaux nécessitant la mise en œuvre de rayonnements ionisants et les acteurs concernés tenus informés (PCR, PSRPM).**

### 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 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 noté que le classement des zones retenu au bloc opératoire et dans le secteur de cardiologie (zones contrôlées intermittentes) n'était pas justifié par une évaluation des risques radiologiques.

En outre, lors de la visite des installations de bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage du zonage radiologique, à l'accès des salles d'intervention chirurgicale.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande de réaliser les évaluations des risques radiologiques permettant de justifier le classement des zones définies. Vous transmettez à l'ASN une copie des évaluations de risques ainsi développées. Vous veillerez à ce que le risque radiologique soit signalé à l'accès des salles d'intervention conformément au zonage retenu.

### A.4. Analyse 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. »*

---

<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

Les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de travail étaient très partielles. Elles ne tiennent pas compte de toutes les spécialités intervenant au bloc opératoire. En outre les expositions des mains et du cristallin (organe radiosensible) ne sont pas prises en compte. Les actes interventionnels réalisés au scanner devront aussi faire l'objet d'une analyse de poste de travail.

Le classement des travailleurs actuel n'est donc pas étayé par les conclusions d'analyses de poste complètes.

**Demande A4 :** L'ASN vous demande de mener à bien les analyses de poste de travail en cardiologie interventionnelle, pour toutes les spécialités du bloc opératoire et au scanner. Le cas échéant, vous procéderez à la révision du classement des travailleurs. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses de poste complétées.

#### A.5. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. 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 [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des agents exposés étaient convoqués par le médecin du travail afin d'assurer leur suivi médical renforcé, mais que certains d'entre eux, essentiellement les chirurgiens, ne se rendaient pas à ces convocations. Ainsi, tous les personnels exposés n'ont pas de certificat d'aptitude à être exposés aux rayonnements ionisants. En outre, la périodicité réglementaire des visites médicales renforcées n'est pas respectée du fait de l'absence de réponse aux convocations.

**Demande A5 :** L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité du suivi médical des agents exposés. En outre, vous vous assurerez du respect de la périodicité des visites de suivi ; l'absence de réponse à une ou plusieurs convocations devra faire l'objet de mesures efficaces.

#### 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. »

Le personnel exposé du secteur de cardiologie interventionnelle est formé à la radioprotection des travailleurs. Mais seule une partie du personnel intervenant au bloc opératoire a été formé à la radioprotection des travailleurs. Toutefois vous avez indiqué aux inspecteurs que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs, dédiée au personnel du bloc opératoire, étaient programmées d'ici la fin d'année 2015. L'exigence de formation initiale et triennale n'est donc pas respectée.

Pour les professionnels concernés, l'enregistrement du suivi de cette formation obligatoire est assuré par le service des formations de l'hôpital.

**Demande A6 :** L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés du bloc opératoire sont bien à jour de leur obligation de formation à la radioprotection.

#### 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. »

Au sein de l'unité de cardiologie le port des dosimètres passifs et opérationnels est effectif. Par contre, lors de la visite des installations du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs et opérationnels étaient peu portés tant par le personnel médical que par le personnel paramédical intervenant régulièrement en salle classée en zone contrôlée.

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

#### **A.8. Exposition des extrémités et port d'une bague 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 ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, urologique, etc.). Les inspecteurs notent que ce suivi dosimétrique est effectif au sein du secteur de cardiologie mais est inexistant pour les intervenants du bloc opératoire.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements.

#### **A.9. Contrôles 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>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 inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique de travail était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent avoir une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre.

---

<sup>3</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

#### **A.10. Optimisation des doses délivrées aux patients**

*« 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, il est impossible au chirurgien pendant son intervention d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Vous avez déclaré ne pas employer de MERM au bloc opératoire. Dans ces conditions, les paramètres d'utilisation, diaphragmes, et modes de scopie ne sont pas réglés pendant les interventions ce qui ne permet pas d'appliquer le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande A10 : 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.11. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>4</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 constaté que certains chirurgiens utilisant des amplificateurs de luminance dans les salles du bloc opératoire n'ont pas suivi la formation réglementaire à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire est opposable depuis 2009 et l'optimisation des doses délivrées y est abordée.

**Demande A11 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance, soit formés, dans les plus brefs délais, à la radioprotection des patients.**

#### **A.12. Intervention d'une personne spécialisée en physique 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. »*

Votre structure emploie une PSRPM à temps partiel et un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) a été rédigé. Les inspecteurs ont noté que des travaux d'analyses des doses avaient débuté en cardiologie avec pour objectif la comparaison des pratiques entre votre hôpital et d'autres établissements.

Par ailleurs, aucune action d'optimisation des doses délivrées au patient n'a été initiée par la PSRPM au bloc opératoire alors que les inspecteurs ont constaté que certains appareils étaient réglés sur des programmes pouvant conduire à une exposition importante pour certains actes (chirurgie vasculaire notamment).

**Demande A12 : L'ASN vous demande de définir une organisation visant à permettre l'intervention de la PSRPM, chaque fois que nécessaire, sur les activités mettant en œuvre des rayonnements ionisants au bloc opératoire.**

En outre vous transmettez à l'ASN une copie du rapport qui présentera les résultats de l'étude dosimétrique menée en cardiologie interventionnelle.

#### **B. Compléments d'information**

Sans objet

---

<sup>4</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.

## **C. Observations**

### **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, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er 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 1er 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 1er 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. Suivi post-interventionnel des patients**

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures pouvaient être consommatrices de rayons (de manière tout à fait justifiée médicalement par ailleurs). Il pourrait être utile de développer des indicateurs de dose, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés.

### **C.3. Déclaration des événements significatifs en radioprotection**

Le centre hospitalier de Mont-de-Marsan a décliné des procédures concernant les obligations d'alerte dans le cadre des vigilances. Les obligations relatives au processus de déclaration des événements significatifs de radioprotection (des travailleurs et des patients) ne sont toutefois pas identifiées.

Il est souhaitable qu'elles 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](http://www.asn.fr)).

### **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, DPC<sup>6</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.

\* \* \*

---

<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.

<sup>6</sup> Développement professionnel continu

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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**