



Bordeaux, le 16 novembre 2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-042866

Centre hospitalier Saint-Nicolas de Blaye
97, rue de l'hôpital - BP 90
33 394 BLAYE

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0403 du 16 octobre 2015
Radiologie interventionnelle/Utilisation des amplificateurs de luminance 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 sur le thème de l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle a eu lieu le 16 octobre 2015 au sein du bloc opératoire du centre hospitalier de Saint-Nicolas de Blaye.

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 le cadre de l'utilisation de générateurs de rayons X dans les salles du bloc opératoire du centre hospitalier de Saint-Nicolas de Blaye.

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 de générateurs électriques de rayons X au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire.

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

- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) pour les travailleurs exposés salariés du centre hospitalier ;
- la présentation annuelle d'un bilan statistique de la dosimétrie au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire ;
- l'analyse des postes de travail et le classement du personnel de l'établissement et des praticiens médicaux, qui reste néanmoins à compléter et à mettre à jour ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel ;

- le suivi médical renforcé du personnel salarié du centre hospitalier ;
- la mise à disposition et le contrôle des équipements de protection individuelle ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel salarié du centre hospitalier ;
- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection, ainsi que des contrôles d'ambiance ;
- la mise en œuvre d'une prestation de physique médicale ;
- la réalisation de la maintenance et des contrôles de qualité des générateurs de rayons X.

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

- la mise à jour de la décision de désignation de la PCR (temps alloué, notamment) ;
- la coordination de la radioprotection ;
- le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels, ainsi que des bagues dosimétriques par les chirurgiens ;
- la surveillance médicale renforcée des praticiens médicaux ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de tous les praticiens médicaux ;
- la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection et la mise en œuvre du contrôle technique externe de radioprotection conformément à la décision de l'ASN relative aux contrôles de radioprotection ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) pour le réglage des appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains chirurgiens ;
- la retranscription des informations dosimétriques dans le compte rendu d'acte opératoire des patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Désignation de la PCR

« 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. 4451-103 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 qu'une PCR avait été désigné par l'ancien directeur du centre hospitalier. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le temps alloué à la PCR était inférieur à celui défini dans sa lettre de désignation et que ses missions et les moyens matériels alloués n'étaient pas détaillés.

Demande A1 : L'ASN vous demande mettre à jour la décision de désignation de votre PCR pour préciser notamment le temps et les moyens matériels alloués ainsi que ses missions.

A.2. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² 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. »

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

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants ».

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les inspecteurs ont relevé que du personnel non salarié de l'établissement utilisant les générateurs de rayons X au bloc opératoire ou présent dans la salle lors de l'émission de rayonnements ionisants ne respectait pas certaines dispositions du code du travail (surveillance médicale renforcée, désignation d'une PCR, formation à la radioprotection...). Il appartient pourtant aux employeurs du personnel non salarié, y compris des praticiens médicaux vacataires intervenant au bloc opératoire, de respecter les exigences de radioprotection fixées par le code de la santé publique et le code du travail. Ces dispositions sont également applicables au personnel des organismes agréés en charge des contrôles des générateurs de rayons X, au personnel de laboratoires présent dans la salle lors de l'utilisation de rayonnement ionisants, etc.

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 vacataires 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 de l'établissement intervenant dans le bloc opératoire de votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel appartenant aux entreprises extérieures ou que les travailleurs non-salariés de l'établissement intervenant au bloc opératoire de votre établissement, lors de l'utilisation des appareils générateurs de rayons X, respectent les dispositions réglementaires relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

A.3. Évaluation des risques, zonage des installations

« 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. »

Les inspecteurs ont examiné les évaluations des risques et le zonage des salles du bloc opératoire. Ils ont constaté, au cours de la visite des installations, que les plans et les consignes d'accès n'avaient pas été validés par l'employeur.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que vous allez procéder à une mise à jour des évaluations des risques et, le cas échéant, du zonage en découlant.

Demande A3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'évaluation des risques mise à jour. Vous veillerez à valider ces évaluations ainsi que les plans et consignes d'accès en zones réglementée et spécialement réglementée.

A.4. Analyse 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. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les inspecteurs ont examiné les analyses de postes réalisées qui concluent au classement du personnel en catégorie B de travailleurs exposés.

Il ressort de cet examen que l'activité prise en compte et les distances du personnel au faisceau radiogène nécessitent d'être réévaluées. En outre, la dosimétrie aux extrémités et au cristallin a été prise en compte de manière incomplète. Il convient de confirmer ces évaluations par des données plus précises.

Par ailleurs, le classement des praticiens médicaux vacataires ne tient pas compte de l'analyse des postes effectuée dans leur établissement d'origine.

Demande A4 : L'ASN vous demande de procéder à la révision des analyses des postes de travail au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses mises à jour, validée par l'employeur. Vous vous assurez auprès de la PCR des praticiens médicaux vacataires de la prise en compte de toutes les analyses de leurs postes de travail permettant leur classement en catégorie de travailleurs exposés et leur surveillance dosimétrique.

A.5. 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. 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. »

« 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. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont constaté que les travailleurs exposés intervenant dans les salles du bloc opératoire, salariés ou non de l'établissement, étaient bien convoqués périodiquement à une visite médicale de surveillance renforcée par leur médecin du travail et déclarés aptes au travail sous rayonnement ionisants. Ils ont relevé que les travailleurs exposés paramédicaux intervenant au bloc opératoire avaient bénéficié d'une visite médicale de surveillance renforcée. Toutefois, les MERM et certains praticiens médicaux de l'établissement n'étaient pas à jour de leur visite médicale de surveillance renforcée.

Par ailleurs, vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs de l'ASN les certificats d'aptitude des praticiens médicaux vacataires.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les praticiens médicaux, salariés ou non de l'établissement, exposés aux rayonnements ionisants au bloc opératoire de votre établissement, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

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 relevé que l'ensemble du personnel salarié de l'établissement est formé à la radioprotection des travailleurs selon une périodicité trisannuelle.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que les praticiens médicaux vacataires n'étaient pas en mesure de justifier qu'ils avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection à la périodicité réglementaire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel de l'établissement et les praticiens médicaux vacataires exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

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 relevé que le personnel de l'établissement ainsi que les praticiens médicaux disposaient de dosimètres passifs et de dosimètres opérationnels. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que ces moyens de surveillance dosimétrique n'étaient généralement pas portés, en particulier les bagues dosimétriques mises à disposition de certains chirurgiens dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire porte une dosimétrie passive adaptée à son exposition (dosimétrie corps entier et, le cas échéant, bagues dosimétriques et dosimètres cristallin) et d'une dosimétrie opérationnelle.

A.8. Équipements de protection individuelle

« Article R. 4451-41 du code du travail – Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

Les inspecteurs ont relevé que le personnel présent en salle d'opération lors de l'émission des rayonnements ionisants ne porte pas systématiquement ses équipements de protection individuelle (tablier plombé, cache thyroïde).

Les inspecteurs ont également relevé que les médecins proches du faisceau radiogène ne portent pas de lunettes plombées ou casque de protection plombé, pourtant mis à leur disposition par l'établissement.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que le personnel intervenant dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants porte des équipements de protection individuelle (tablier plombé, cache thyroïde, lunettes plombées, le cas échéant).

A.9. Contrôles techniques de radioprotection

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision³ 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 relevé que les rapports de contrôles externes de radioprotection des appareils générateurs de rayons X ne comportaient pas l'ensemble des éléments requis en application de l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175, notamment des mesures de débits de dose à l'extérieur des salles où sont utilisés les générateurs de rayons X et en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs aux postes de travail, qu'ils soient permanents ou non. Par ailleurs, les activités prises en compte par l'organisme agréé n'étaient pas enveloppées des activités présentées aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'à l'exception des contrôles d'ambiance, les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas mis en œuvre au bloc opératoire.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils générateurs de rayons X intègrent l'ensemble des points mentionnés dans la décision n° 2010-DC-0175. Par ailleurs, vous transmettez à l'ASN une copie des rapports des contrôles techniques internes de radioprotection effectués en 2016.

A.10. 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. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien pendant son intervention d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Les protocoles utilisés privilégient l'utilisation de la scopie pulsée par défaut. Cependant, vous avez déclaré ne pas employer de manipulateur en électroradiologie médicale. Dans ces conditions, les autres paramètres d'utilisation, tels que les diaphragmes, sont réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié ou restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées au patients.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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 certains praticiens médicaux n'ont pas encore été formés ou n'ont pas transmis leur attestation de formation à la radioprotection des patients.

Demande A11 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens médicaux. Vous transmettez à l'ASN une copie des attestations des praticiens médicaux qui n'étaient pas à jour de cette obligation.

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. »

³ 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.

⁴ 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.

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 2006⁵ – 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^{er} 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.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la norme NF C 15-160

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁶ 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 2006).

Vous avez en partie anticipé la date d'application du 1^{er} janvier 2017 pour équiper chaque salle de témoins lumineux et d'arrêts d'urgence. Toutefois, ces témoins lumineux fonctionnent à l'aide d'un interrupteur et non pas directement lors de la mise sous tension des générateurs de rayons X.

En outre, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra 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, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

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

⁶ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

C.2. 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, DPC⁷ 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).

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

⁷ Développement professionnel continu

