

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-050105

Caen, le 11 octobre 2022

**Centre Hospitalier de Dieppe**  
**Avenue Pasteur**  
**CS 20219**  
**76 202 DIEPPE**

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-CAE-2022-0141. N° SIGIS : D760125  
(à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 13 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 13 septembre 2022 au sein de votre établissement portait sur le contrôle des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, des patients et du public dans le cadre de vos pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire ainsi qu'en salle de cardiologie. Les inspecteurs se sont intéressés aux deux organisations mises en place, celle encadrant l'activité du bloc qui regroupe l'utilisation de trois appareils de radiologie pouvant être utilisés dans six salles et celle relative à l'activité de rythmologie qui se concentre sur l'utilisation d'un appareil de radiologie dédié à cette spécialité.

Après avoir consulté plusieurs documents en amont, les inspecteurs se sont entretenus avec les conseillers en radioprotection de chacune des deux organisations, ces derniers occupant par ailleurs un poste de manipulateur en électroradiologie à l'extérieur du bloc opératoire, les deux cadres de santé, les représentants du service biomédical, la responsable des formations, le médecin du service de santé au travail, le chirurgien orthopédiste qui est référent des praticiens du bloc opératoire ainsi que la chargée d'affaires du prestataire externe de radioprotection et de physique médicale. Une visite du bloc opératoire ainsi que du service de cardiologie a pu être réalisée, ce qui a permis notamment d'échanger avec l'une des infirmières de bloc participant aux pratiques interventionnelles radioguidées. Enfin, lors de l'introduction et de la restitution de cette inspection, vous avez pu être représenté par la directrice de la qualité et de la gestion des risques.

Il ressort de l'inspection une volonté collective de relancer une dynamique autour de la radioprotection qui avait été mise à mal après une période difficile liée à la pandémie. Les inspecteurs soulignent le travail engagé pour préparer l'inspection ainsi que l'implication des conseillers en radioprotection et des cadres de santé qui assurent le relai de la radioprotection au sein du bloc opératoire. Bien que les actes pratiqués ne soient pas à fort enjeux dosimétriques, le risque lié aux rayonnements ionisants demeure et nécessite la mise en œuvre de certaines exigences réglementaires qui pour certaines ne sont absolument pas respectées.

Parmi les écarts réglementaires qui doivent être rapidement levés, les inspecteurs insistent sur la nécessité que l'ensemble des professionnels amenés à entrer en zone contrôlée soient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et disposent d'un avis d'aptitude médicale valide. En outre, les praticiens et les infirmiers de bloc impliqués dans le paramétrage et l'utilisation des appareils de radiologie doivent être formés à la fois à l'utilisation de ces appareils mais également à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Toutes ces formations constituent des préalables à leur prise de poste.

En outre, l'acquisition prochaine d'un nouvel appareil de radiologie pour le bloc opératoire nécessitera la mise à jour des documents socles en matière de radioprotection que constituent la démarche d'évaluation des risques permettant de définir le zonage des salles de bloc, les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ainsi que les rapports de conformité des salles. La démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients devra être poursuivie à cette occasion avec la participation du physicien médical pour la recette de l'équipement et la concertation des praticiens dans la définition des protocoles afin que ces derniers soient optimisés.

Les demandes d'actions et observations issues de l'inspection sont reprises et détaillées ci-dessous.

## I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

## II. AUTRES DEMANDES

### **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des travailleurs classés n'était à jour de sa formation, beaucoup d'entre eux n'ayant jamais reçu de formation, qu'ils soient arrivés récemment en poste ou non.

Suite aux difficultés rencontrées par les conseillers en radioprotection pour organiser les sessions de formation pendant la période de contrainte sanitaire, vos interlocuteurs ont indiqué vouloir soustraire la formation, et des sessions de formation en e-learning sont programmées de mi-septembre 2022 à mi-novembre 2022. Les conseillers en radioprotection complèteront cette formation d'une partie pratique par une sensibilisation réalisée sur place.

Enfin, les travailleurs non classés amenés à entrer en zone délimitée recevront une information via l'outil interne de gestion de l'information.

**Demande II.1 : former l'ensemble des personnes classées à la radioprotection des travailleurs et veillez au respect des fréquences de renouvellement afin que tous les travailleurs concernés soient toujours à jour de leur formation. Les travailleurs non classés amenés à entrer en zone réglementée doivent quant à eux recevoir une information adaptée. Ces formations et informations constituent l'un des préalables à la prise de poste d'un nouvel arrivant.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette

évaluation individuelle doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail. L'employeur actualise cette évaluation en tant que de besoin.

Au regard de la dose évaluée, l'employeur classe le travailleur et recueille l'avis du médecin du travail sur le classement, tel que le stipule l'article R. 4451-57 du code du travail. L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté que des évaluations collectives puis individuelles de l'exposition des différents professionnels participant aux pratiques interventionnelles radioguidées avaient été réalisées fin 2021 par un prestataire en radioprotection. Bien que l'étude ait été correctement menée en détaillant les différents modes d'exposition, l'orientation du tube radiogène ou encore l'estimation dosimétrique avec le port des équipements de protection individuelle, l'absence de prise en compte du mode d'acquisition principal qui est la scopie pulsée pour la plupart des actes réalisés dans les six salles de bloc fragilise la fiabilité des évaluations. En considérant les évaluations obtenues comme étant valides, l'estimation dosimétrique que les chirurgiens orthopédiques sont susceptibles de recevoir au niveau du cristallin nécessite d'être complétées par un suivi dosimétrique sur une période donnée afin d'affiner l'estimation, d'autant que le praticien référent de cette spécialité a précisé que les lunettes plombées n'étaient pas portées.

**Demande II.2 : compléter l'évaluation individuelle de l'exposition des chirurgiens orthopédiques par une étude dosimétrique au niveau du cristallin sur une période représentative de l'activité. Au regard des résultats de cette étude, la surveillance dosimétrique individuelle du travailleur au niveau du cristallin sera à mettre en place dès lors que l'estimation individuelle de l'exposition atteint 15 mSv/an.**

**Par ailleurs, l'acquisition d'un futur arceau de bloc opératoire nécessitera de réinterroger les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs au regard des caractéristiques de l'appareil.**

Les inspecteurs ont noté une incohérence sur le classement de certains travailleurs entre ce qui est mentionné en conclusion des rapports d'évaluations individuelles d'exposition et les informations transmises par ailleurs. En effet, alors que les rapports rédigés en octobre 2021 concluent à un classement en catégorie B pour tous les travailleurs, lors de l'inspection vos interlocuteurs ont indiqué que les cardiologues et les chirurgiens orthopédistes étaient toujours classés en catégorie A tandis que certains paramédicaux et les anesthésistes n'étaient plus classés.

**Demande II.3 : statuer et formaliser le classement retenu pour chacun des travailleurs au regard de leurs évaluations individuelles d'exposition, de l'avis du médecin du travail et du retour dosimétrique. Veillez à vous approprier les rapports émis par les différents prestataires à qui vous confiez des missions.**

## **Suivi médical des travailleurs exposés**

Les articles R. 4624-22 et R. 4624-25 du code du travail demandent à ce que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu. Cet avis est transmis au travailleur et à l'employeur et est versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que plus de 40% des travailleurs classés n'ont jamais eu de suivi médical. Vos interlocuteurs ont bien précisé que la régularisation de la situation était en cours avec la programmation de plusieurs visites médicales à court terme, le service de santé au travail n'existant que depuis deux années.

**Demande II.4 : veillez à ce que l'ensemble des travailleurs classés soient à jour de son suivi médical de sorte qu'ils détiennent en permanence un avis d'aptitude valide. L'avis d'aptitude médicale constitue l'un des préalables à la prise de poste pour toute nouvelle embauche.**

## **Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales**

Conformément au II. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

La décision n°2019-DC-0669<sup>1</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'un tiers des praticiens étaient formés, quelques-uns sont inscrits à des sessions de formation et pour les autres, une prise de contact est à entreprendre afin de connaître leur situation.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

En ce qui concerne les infirmiers qui sont amenés à paramétrer les appareils de radiologie au bloc opératoire, les inspecteurs ont noté qu'une formation sous forme de classe virtuelle était planifiée pour la fin d'année 2022.

**Demande II.5 : former les praticiens et le personnel paramédical participant à la réalisation des actes exposants les personnes aux rayonnements ionisants et veiller à ce que leur formation soit en permanence valide, cette dernière constituant un préalable à la prise de poste.**

### **Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que les formations à l'utilisation d'un nouvel appareil de radiologie se faisaient lors de la mise en service par le constructeur. Par la suite, aucune formation n'est prévue pour les nouveaux praticiens ou personnels paramédicaux amenés à utiliser les équipements. Pour les cardiologues actuellement en poste, aucune traçabilité de leur formation à l'utilisation de l'appareil dédiée à cette spécialité n'a pu être présentée aux inspecteurs. Il en est de même pour les dix-sept chirurgiens des autres spécialités. En ce qui concerne les infirmiers de bloc opératoire amenés à paramétrer les appareils de radiologie, seuls quelques-uns peuvent présenter l'émargement pour la formation d'un des trois appareils.

**Demande II.6 : avant leur prise de poste, former chaque nouveau praticien et infirmier de bloc opératoire participant à la réalisation des actes à l'utilisation des appareils de radiologie qu'ils seront susceptible d'utiliser.**

Un processus d'habilitation pour les infirmiers de cardiologie est en cours de finalisation. Pour les infirmiers de bloc opératoire, une procédure générale enrichie des éléments spécifiques selon les spécialités vient d'être complétée d'un volet radioprotection, ce qui va permettre de formaliser le processus d'habilitation, sa mise en application ayant démarré.

En revanche, les inspecteurs ont noté qu'aucune ébauche de processus d'habilitation pour les praticiens n'avait été engagée jusque-là.

**Demande II.7 : formaliser les processus d'habilitation pour l'ensemble des praticiens amenés à exercer des pratiques interventionnelles radioguidées, en priorisant une mise en application pour les futures recrues, en urologie notamment.**

## **Evaluations dosimétriques et protocoles d'examen optimisés**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que des protocoles d'examens avaient été rédigés pour plusieurs actes sans pour autant que les praticiens concernés par la spécialité n'aient été consultés pour leur rédaction. Les périodes de recours aux différents modes de scopie requis (continue et pulsée) lors d'une procédure mériteraient d'être précisées dans les protocoles concernés. En cardiologie, les protocoles qui devaient être complétés depuis 2017 par des références dosimétriques ne l'ont pas été.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que plusieurs évaluations dosimétriques étaient en cours et à venir, ce qui permettra de définir des niveaux de références dosimétriques pour chacun des actes concernés.

**Demande II.8 : poursuivre les évaluations dosimétriques pour les différents actes et ce sur chacun des appareils utilisés afin de définir des niveaux de références locaux.**

**Demande II.9 : exploiter les évaluations dosimétriques avec le concours des praticiens et du physicien médical afin d'établir des protocoles optimisés.**

## **Coordination générale des mesures de prévention**

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993<sup>2</sup>, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Bien qu'une trame de plan de prévention ait été rédigée, les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier n'avait pas encore établi de plans avec certaines entreprises telles que le constructeur en charge de la maintenance des dispositifs médicaux ou encore le prestataire amené à réaliser certaines vérifications de radioprotection.

---

<sup>2</sup> L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un plan de prévention était en cours d'approbation du praticien libéral amené à exercer des pratiques interventionnelles au bloc opératoire.

**Demande II.10 : finaliser l'établissement des plans de prévention avec les entreprises extérieures et le praticien libéral concernés par le risque lié aux rayonnements ionisants.**

### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

#### Organisation de la radioprotection des travailleurs

Observation III.1 : Conformément aux articles R. 4451-112 et R. 4451-118 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention. Il consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies en précisant le temps alloué et les moyens mis à sa disposition.

En outre, l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié<sup>3</sup>, définit les modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de délivrance du certificat, abrogeant l'arrêté du 6 décembre 2013. Selon l'article 23, la personne compétente en radioprotection titulaire d'un certificat niveau 2 délivré entre le 1er juillet 2016 et le 31 décembre 2019 peut bénéficier d'un certificat «transitoire délivré au titre de l'article 23» niveau 2, dans le secteur et l'option équivalente, prévu à l'article 4 du présent arrêté, si son activité relève de ce secteur.

Les inspecteurs ont noté que le certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 était en cours d'obtention pour la conseillère en radioprotection du service de cardiologie. Ils ont par ailleurs noté que les conditions d'intervention du conseiller en radioprotection désigné pour le bloc opératoire devaient être mises à jour : le temps qui lui est théoriquement alloué dans la convention établie entre le centre hospitalier de Dieppe et celui d'Eu pour réaliser sa mission est supérieur au temps dont il dispose en pratique. A contrario, le temps défini dans la fiche de poste du conseiller en radioprotection est inférieur au temps réellement accordé. Enfin, la convention n'a pas été signée par la nouvelle directrice du groupement hospitalier Caux-Maritime.

#### Conformité de l'installation mettant en œuvre des rayons X

Observation III.2 : La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision. Cette décision s'applique à toute installation mise en service depuis le 16 octobre 2017

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 décembre 2019 modifié par l'arrêté du 12 novembre 2021 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection



ainsi qu'aux installations initialement conformes à la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 qui auraient été modifiées depuis.

Les inspecteurs ont noté que la conformité des six salles de bloc dans lesquelles sont exercées des pratiques interventionnelles radioguidées devait être mise à jour afin de prendre en compte l'évolution de l'activité. En effet, celle-ci a été établie en prenant pour référence des mesures d'ambiance de 2016 liées à l'utilisation de l'appareil de marque Siemens et de type Arcadis Avantic de 2011. Or, un autre appareil de marque Siemens et de type Arcadis Varic a été mis en service juste après la réalisation des mesures d'ambiance. Cet appareil plus récent, est davantage utilisé et semble être le plus dosant d'après les évaluations individuelles d'expositions réalisées en octobre 2021 par un prestataire en radioprotection.

En outre, d'après les dires des différentes personnes présentes lors de l'inspection, une réflexion est en cours pour le remplacement d'un des trois appareils de radiologies utilisées au bloc opératoire. A l'issue de cette nouvelle acquisition, la conformité des salles devra être établie selon la réglementation la plus récente, à savoir la décision n°2017-DC-0591 précédemment citée.

### **Programme des vérifications – vérifications initiales – suivi des non-conformités**

Observation III.3 : Selon les termes de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020<sup>4</sup> relatif aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, l'employeur définit un programme des vérifications qu'il consigne dans un document interne.

L'article 22 de ce même arrêté précise que l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications devait être mis à jour afin de prendre en compte les dernières références réglementaires citées précédemment. Ils ont par ailleurs noté que le rapport de vérification initial établi le 21 juillet 2021 avait fait l'objet de plusieurs non-conformités qui ont bien été levées mais sans que cela n'ait été formalisé pour ce qui concerne les six salles de bloc opératoire.

### **Présence du physicien lors de la réception d'un dispositif médical et l'établissement des protocoles optimisés**

---

<sup>4</sup> Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

Observation III.4 : Conformément à l'article 10 de la décision n°2021-DC-0704<sup>5</sup> du 4 février 2021, le responsable d'activité nucléaire s'assure de la présence d'un physicien médical sur site lors des essais de réception d'un appareil de radiologie utilisé en pratiques interventionnelles radioguidées et lors de la mise en place de protocoles optimisés.

Les inspecteurs ont noté que la présence du physicien médicale lors de la recette d'un équipement ne faisait pas partie des tâches qui l'incombent d'après la dernière version du plan d'organisation de la physique médicale. Ils tiennent à souligner, en outre, qu'il semble nécessaire dès à présent d'associer le physicien médical à la réflexion menée actuellement au sein de l'établissement pour le remplacement d'un des appareils de radiologie utilisé au bloc opératoire.

### Compte-rendu d'acte

Observation III.5 : L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>6</sup> dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que suite aux récents audits internes réalisés sur une soixantaine de comptes rendus d'actes toutes spécialités confondues, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient étaient majoritairement présentes tandis que les éléments d'identification du matériel utilisé l'étaient dans une moindre mesure.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

---

<sup>5</sup> Décision n°2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

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

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de division**

Signé par

**Jean-Claude ESTIENNE**