

Lille, le 29 février 2016

CODEP-LIL-2016-008790 FM/EL

Monsieur X
Clinique Médico Chirurgicale
200, Rue d'Auvergne
B.P. 85
62702 BRUAY LA BUISSIÈRE

Objet : Inspection de la radioprotection – N° **INSNP-LIL-2016-1014** du **17 février 2016**
Thème : Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 février 2016 dans votre établissement.

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

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

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 deux générateurs de rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations et ont pu assister à un acte radioguidé.

Il ressort de cette inspection que de nombreux éléments ont été mis en place ou initiés dans le mois précédent l'inspection, avec l'aide d'une société extérieure (contrôle d'ambiance, rédaction des fiches d'exposition, formation à la radioprotection des travailleurs, des patients, à l'utilisation des appareils, contrôle technique externe de radioprotection...). Certaines discussions n'indiquent pas que la prise en compte de la radioprotection au sein de l'établissement soit suffisante. Par exemple, le fait de conditionner l'achat d'équipement de protection pour le cristallin à la diminution réglementaire du seuil au cristallin ou le fait de ne pas disposer de plus de 4 tabliers plombés alors que plus de 4 personnes peuvent être au bloc opératoire de manière simultanée, avec utilisation de rayonnements ionisants, ne démontre pas une culture suffisante concernant cette thématique. **Une culture de radioprotection partagée par les équipes n'est pas instaurée au bloc opératoire. La direction de la clinique doit mener rapidement des actions ambitieuses pour y remédier et doit prendre des décisions à la hauteur des responsabilités qu'elle engage.** Les inspecteurs soulignent que si le directeur de la clinique a assisté à une partie de l'inspection, il n'a pas assisté à la réunion de synthèse récapitulant les différents constats relevés lors de l'inspection.

Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour l'activité du bloc opératoire. Cependant, il ressort en particulier de l'inspection un manque de temps alloué à la PCR du service pour qu'elle soit en mesure d'assumer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection que vous lui avez attribué et délégué et qu'elle s'approprie les différents documents et analyses. Celle-ci doit, en parallèle de sa fonction de PCR, assurer d'autres fonctions au sein de votre service. Il est indispensable que vous meniez une réflexion sur les besoins en matière de temps dédié à la radioprotection et que vous attribuez les moyens adéquats. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que le respect de la réglementation relative à la radioprotection **ne peut pas être porté uniquement par votre PCR** qui ne bénéficie, ni des prérogatives réglementaires, ni de l'autorité suffisante pour le faire. Néanmoins, la PCR de l'établissement, bien que n'ayant pas suffisamment de temps dégagé pour accomplir ses missions, s'est montrée à l'écoute et semble quant à elle sensible à la réalisation des missions qui lui ont été confiées.

Les inspecteurs ont relevé quelques points positifs ou bonnes pratiques au sein de votre clinique :

- La démarche engagée par l'établissement courant janvier 2016 au regard de la décision ASN n°2013-DC-0349 du 7 avril 2015.
- La mise à disposition d'une dosimétrie passive et bientôt opérationnelle pour le personnel non salarié de l'établissement et l'invitation faite par la PCR de l'établissement aux personnels non salariés à participer à la formation à la radioprotection des travailleurs.
- La revue périodique dosimétrique réalisée ainsi que la mise en place de niveaux de référence locaux pour les actes couramment pratiqués.

Cependant, un nombre important d'écarts réglementaires a été mis en évidence lors de cette inspection pour ce qui concerne :

- la répartition des responsabilités entre la clinique et les médecins libéraux en ce qui concerne la coordination des mesures de prévention,
- la non exhaustivité de la fiche de fonctions de la PCR,
- le manque de temps alloué à la PCR,
- l'étude de zonage à compléter avec les locaux attenants et l'ensemble des salles où peuvent être utilisés les appareils,
- l'incohérence des consignes au regard des dispositifs mis en place au sein de

- l'établissement et leur visibilité,
- les incohérences des fiches d'exposition du brancardier et de l'aide-soignant,
 - l'insuffisance des équipements de protection individuelle,
 - le port hétérogène de la dosimétrie passive,
 - la mise en place effective de la dosimétrie opérationnelle et la justification du nombre suffisant de dosimètres,
 - le respect de la périodicité des visites médicales pour le personnel,
 - la communication annuelle au CHSCT,
 - la complétude du programme des contrôles,
 - le non-respect de la périodicité des contrôles,
 - la non prise en compte des appareils utilisés couramment dans un même local comme fixes dans les contrôles techniques externes de radioprotection,
 - l'absence de traçabilité des actions mises en place pour répondre aux non-conformités des contrôles techniques internes de radioprotection,
 - l'absence de formation à la radioprotection des patients et à l'utilisation des appareils pour 2 des chirurgiens,
 - l'absence de protocoles,
 - l'absence de complétude des comptes rendus d'actes,
 - l'absence d'application de la procédure de gestion des événements significatifs et indésirables.

Les écarts réglementaires ou les demandes d'informations concernant les médecins libéraux font l'objet d'une lettre de suites adressée aux chirurgiens libéraux intervenant au sein de votre clinique, dont une copie vous a été adressée.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 Coordination des mesures de prévention - intervention de praticiens non salariés

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *«les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques»*.

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *« 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...) »*.

Les praticiens utilisateurs des 2 appareils de radiologie sont des médecins libéraux non salariés de la clinique. Ces praticiens sont employeurs d'aides opératoires. Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de nous indiquer si les anesthésistes et le personnel IADE employé par ces derniers sortent systématiquement de la salle en cas d'utilisation des rayonnements ionisants.

Dans ce cadre, la clinique n'a pas mis en œuvre la coordination des mesures de prévention en application de l'article R.4451-8 du code du travail avec ces médecins et aucun plan de prévention n'a été établi. Ce plan doit en particulier permettre à la clinique de disposer de l'assurance du suivi médical et de la formation à la radioprotection des praticiens, mais également définir les répartitions des responsabilités entre la clinique et les médecins non salariés concernant la mise à disposition de la dosimétrie (passive, opérationnelle, extrémités), des équipements de protection individuelle et inclure les évaluations prévisionnelles de dose reçue à la clinique pour permettre leur intégration dans la propre analyse des postes de travail de ces praticiens et du personnel employé par ces derniers.

Demande A1

Je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail avec les chirurgiens non salariés

Je vous demande de justifier que les anesthésistes et leur personnel salarié n'entrent pas en salle d'opération pendant l'utilisation des rayonnements ionisants et de prendre cet engagement. Dans la négative, je vous demande d'établir les plans de prévention.

Vous veillerez à tenir ces plans de prévention à la disposition des inspecteurs du travail.

1.2 Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR) ».

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions ».

Au cours de l'inspection, il a été mis en évidence un manque de temps alloué à la personne assurant les fonctions de PCR au regard des missions attribuées. L'inspection a mis en évidence que des missions supplémentaires à celles fixées par la réglementation en vigueur sont assurées par cette dernière.

D'autre part, la fiche de fonction de la PCR définie en juillet 2008 ne reprend pas l'ensemble des missions attribuées à la PCR (réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, par exemple).

Par ailleurs, l'application opérationnelle des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs ne peut relever uniquement de la personne exerçant les fonctions de PCR mais doit également être relayée par l'ensemble des parties prenantes. En effet, un certain nombre de missions de la PCR sont exercées par délégation du chef d'établissement.

Demande A2

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que du temps puisse être dégagé à l'infirmier de bloc assurant les fonctions de PCR pour la réalisation de ses missions.

Demande A3

Je vous demande de modifier la fiche de fonction de la PCR en intégrant les remarques développées ci-dessus et de m'en transmettre une copie.

1.3 Evaluation des risques, zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006¹ prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

L'article R.4451-18 du code du travail précise que ces délimitations de zone se font par l'employeur « *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...* ».

Les inspecteurs ont consulté votre étude de zonage radiologique mise à jour le 20 octobre 2015. Cette étude a été réalisée sur la base de mesures effectuées par votre prestataire. Il ressort de l'analyse de cette étude que les locaux attenants n'ont pas été pris en compte et qu'une partie des salles pouvant accueillir un appareil n'a pas été étudié.

La visite du bloc opératoire a montré que l'affichage du zonage et notamment de l'intermittence n'est pas conforme à votre configuration actuelle (notamment, la référence aux voyants lumineux qui ne sont pas installés à ce jour au-dessus des différentes salles). D'autre part, à l'entrée de la salle du bloc utilisée le jour de l'inspection, les consignes étaient cachées par un chariot.

Demande A4

Je vous demande de modifier votre étude de zonage en tenant compte des remarques développées ci-avant et de m'en transmettre un exemplaire.

Demande A5

Je vous demande de modifier les consignes affichées à l'entrée de chaque salle afin de les rendre cohérentes avec la situation réelle de votre clinique.

Demande A6

Je vous demande de vous assurer que les consignes soient visibles et connues des intervenants.

1.4 Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-41, l'employeur définit et met à disposition les équipements de protection individuelle adaptés.

Lors de l'inspection, il a été précisé que la clinique dispose de 4 tabliers plombés (dont

¹Arrêté 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

seulement 3 étaient visibles le jour de l'inspection) et 3 protèges-tyroïde. Etant donné que 2 salles peuvent être utilisées en même temps chacune avec un appareil, et que pour chaque opération un minimum de 3 personnes est requis (chirurgien, aide opératoire et infirmier), le nombre d'équipements de protection individuelle n'est pas suffisant. D'autre part, il a été indiqué qu'une des aides opératoires ne porte jamais de tablier plombé, compte tenu de son gabarit.

Demande A7

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin de disposer du nombre suffisant d'équipements de protection individuelle, adaptés à la morphologie de chacun.

1.5 Suivi dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] 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.* »

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Lors des échanges, il a été mentionné aux inspecteurs un port hétérogène de la dosimétrie passive par les salariés de la clinique et par les chirurgiens et leurs salariés.

Par ailleurs, la dosimétrie opérationnelle n'était pas en place le jour de l'inspection, même si la clinique a commandé et reçu les dosimètres opérationnels. Il a été précisé un nombre de 6 dosimètres pour l'ensemble du bloc opératoire. Etant donné que 2 salles peuvent être utilisées en même temps chacune avec un appareil, et que pour chaque opération un minimum de 3 personnes est requis (chirurgien, aide opératoire et infirmier)², le nombre total de dosimètres opérationnels semble trop juste.

Demande A8

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

A cette fin, je vous demande de m'indiquer, d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif, d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

Demande A9

Je vous demande de me confirmer la mise en place de la dosimétrie opérationnelle et de me transmettre la liste exhaustive du personnel concerné.

Demande A10

Je vous demande de me justifier la suffisance du nombre de dosimètres opérationnels et de m'indiquer sur une période d'un mois si des situations conduisant à une insuffisance d'équipements ont été constatées (étant entendu que l'ensemble des personnes présentes pendant l'émission de rayonnements doit porter cette dosimétrie opérationnelle).

² Lors de la visite, les inspecteurs ont noté la présence de 4 personnes dans la salle d'opération où était utilisé l'appareil.

Je vous demande également de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre pour faire vérifier ces dosimètres opérationnels afin que le nombre suffisant soit toujours disponible au sein de la clinique.

1.6 Fiches d'exposition

L'article R.4451-57 du code du travail dispose que « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : 1° La nature du travail accompli ; 2° Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ; 3° La nature des rayonnements ionisants ; 4° Les périodes d'exposition ; 5° Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.* ».

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'exposition datant de janvier 2016 sont génériques. Notamment, la fiche d'exposition du brancardier et de l'aide-soignant mentionne une activité à 95% en zone surveillée, ce qui paraît incohérent au regard de leurs missions.

Demande A11

Je vous demande de revoir les fiches d'exposition de l'aide-soignant et du brancardier et de m'en transmettre une copie.

1.7 Suivi médical

L'article R. 4451-82. dispose qu' un « *travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux....* ».

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel salarié de la clinique, classé en catégorie B, avait une visite médicale datant de moins de deux ans. Néanmoins, la périodicité de 2 années n'est pas systématiquement respectée.

Demande A12

Je vous demande de vous engager sur le respect de la périodicité des visites médicales de vos salariés.

1.8 Communication au CHSCT

L'article R4451-119 du code du travail précise également que « *Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur : 1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; 2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ; 3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.* »

Vous avez indiqué lors de l'inspection ne pas informer le CHSCT dans les conditions mentionnées ci-dessus. Ce point a été mis à l'ordre du jour du prochain CHSCT.

Demande A13

Je vous demande de réaliser la communication au CHSCT telle que prévu dans la réglementation et de me transmettre le compte rendu. Vous veillerez par la suite à la bonne transmission annuelle de ces informations.

1.9 Contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail prévoient respectivement la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175³ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités de réalisation de ces contrôles.

L'article 1 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 dispose qu'« un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisé couramment dans un même local est considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés ».

Le programme des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance que vous avez établi conformément à l'article 3 de cette décision est incomplet. En effet, les contrôles d'ambiance ne sont pas mentionnés. Par ailleurs, compte tenu de l'acquisition récente d'une dosimétrie opérationnelle, il conviendrait de compléter ce programme des contrôles avec la vérification des dosimètres.

Les deux derniers contrôles techniques externes de radioprotection ont été réalisés en octobre 2014 et en février 2016, ne respectant pas la périodicité annuelle fixée dans la réglementation en vigueur. Les inspecteurs ont constaté que les appareils étaient considérés comme mobiles dans le cadre du contrôle externe de radioprotection d'où l'absence de points de mesure pertinents et de contrôles sur les trois salles d'utilisation.

De même les rapports de contrôles techniques internes mettent en évidence plusieurs non-conformités sans qu'aucune action corrective n'ait été mise en place.

Demande A14

Je vous demande de compléter le planning des contrôles et de m'en transmettre une copie.

Demande A15

Je vous demande de respecter la périodicité des contrôles techniques internes fixée par la décision n° 2010-DC-0175 et de vous engagé sur ce point.

Demande A16

Je vous demande de veiller à ce que votre appareil soit considéré comme couramment utilisé dans un même local lors des prochains contrôles externes de radioprotection et de m'indiquer les démarches réalisées avec votre organisme de contrôle concernant cet aspect.

³Décision 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. 4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande A17

Je vous demande de mettre en place un suivi de la levée des non conformités mentionnées dans les contrôles internes et le cas échéant externes, de radioprotection. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

2 - RADIOPROTECTION DES PATIENTS**2.1 Formation à la radioprotection des patients**

L'article L.1333-11 du code de santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Dans le formulaire⁴, le déclarant s'engage à ce que « *toute personne manipulant les appareils a été formée à la radioprotection* ».

Les inspecteurs ont constaté que 2 chirurgiens ne disposent pas de la formation à la radioprotection des patients. Ils n'ont pas participé à la session de formation organisée en janvier 2016.

Demande A18

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises à l'égard des chirurgiens ne disposant pas de la formation à la radioprotection des patients.

2.2 Formation à l'utilisation des appareils

L'article R.4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « *toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité* ».

Par ailleurs, le déclarant des appareils s'engage dans le formulaire transmis à l'ASN à « *ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formé à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident* ».

Les inspecteurs ont constaté que 2 chirurgiens ne disposent pas de la formation à l'utilisation des appareils. Ils n'ont pas participé à la session de formation organisée en janvier 2016.

Demande A19

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises à l'égard des chirurgiens ne disposant pas de la formation à l'utilisation des appareils.

⁴ Le contenu des engagements pris par le déclarant ainsi que le contenu du dossier justificatif à tenir à disposition de l'ASN est défini par la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu des informations qui doivent être jointes aux déclarations.

2.3 Protocoles

En application du principe d'optimisation lors des expositions aux rayonnements ionisants, l'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que « *sont mises en œuvre, lors (...) de la réalisation de l'acte, (...), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible* ».

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique dispose que « *les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante [...]* ».

Les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour, les protocoles n'ont pas été mis en place. La démarche a été initiée début janvier avec la transmission de la trame rédigée par C2i santé.

Demande A20

Je vous demande de réaliser la rédaction des protocoles pour les actes les plus courants afin de vous conformer à la réglementation. A ce titre, je vous demande de me transmettre la liste des protocoles à établir.

2.4 Comptes rendus d'actes

L'article R.1333-66 du code de santé publique dispose que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise les informations devant figurer dans ce compte-rendu d'acte.

Le compte-rendu des actes réalisés au bloc opératoire sont très succincts, ne mentionnant ni le Produit Dose. Surface (PDS), ni l'appareil utilisé.

Demande A21

Je vous demande de modifier le compte-rendu d'acte afin qu'il respecte la réglementation en vigueur.

3 - GESTION DES EVENEMENTS

L'article L.1333-3 du code de la santé publique précise que la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'ASN et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez récemment rédigé une procédure qui prévoit la gestion des événements significatifs et la gestion des événements indésirables. Parmi les événements indésirables figure, par exemple, le non port de la dosimétrie passive. Depuis le 03/02/2016, date d'application de la procédure, aucun événement indésirable n'a été recensé alors que vous avez clairement indiqué que le port de la dosimétrie n'était pas systématique.

⁵ 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

Demande A22

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin que votre procédure soit appliquée au sein de votre établissement.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C - OBSERVATIONS

C-1. Recours à une prestation de service

Vous avez fait appel à une société de prestation de service pour réaliser notamment l'étude de zonage radiologique et l'analyse aux postes de travail. Un accompagnement de la PCR est également réalisé pour les contrôles internes. Le recours à ces prestations ne vous dédouane pas de votre responsabilité d'employeur et de déclarant. Les inspecteurs ont constaté que les missions réalisées en tout ou partie par les prestataires n'ont pas fait l'objet d'une appropriation suffisante par la PCR et ce, principalement, par manque de temps. Il vous appartient de vous assurer de porter un regard critique sur les résultats de ces études.

C-2. Conformité à la décision 349

L'ASN a noté la démarche engagée depuis janvier 2016 afin d'être conforme à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire entrée en vigueur au 1er janvier 2014. En particulier, je vous rappelle, conformément à l'article 8 de cette décision, qu'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 au paragraphe 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C-3. Plan d'organisation de la physique médicale

Vous avez présenté au cours de l'inspection un document de « répartition des activités de physique médicale par acteurs ». Les inspecteurs notent un manque d'appropriation de ce document.

C-4. Exigences à l'égard des médecins non-salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieurs à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau) .

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié 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, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

C-5. Limite de dose équivalente au cristallin

La directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 relative aux normes de base de radioprotection abaisse la limite de dose équivalente au cristallin pour les travailleurs. Elle conduit à considérer désormais, dans des situations d'exposition planifiées liées à l'exercice d'une activité professionnelle, une limite de dose équivalente au cristallin de 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année. Cette limite est fixée aujourd'hui par le code du travail (Art. 4451-13) à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs. La transposition de la directive dans le code du travail sera effective avant février 2018.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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.

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.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN