

DIVISION DE LILLE

Lille, le 7 mars 2016

CODEP-LIL-2016-009642 SS/EL

Messieurs X et Y
Polyclinique de la Clarence
Groupe AHNAC
Rue du Docteur Legay
62460 DIVION

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2016-0924** du **26 février 2016**

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.

Messieurs,

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 26 février 2016 au bloc opératoire de la Polyclinique de la Clarence.

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 la pose d'un clou gamma¹.

Il ressort de cette inspection une situation perfectible de la radioprotection au sein de l'établissement.

.../...

¹ Ce matériel est destiné à assurer une fixation solide et stable d'une fracture du col du fémur. Par plusieurs incisions, sous contrôle radioscopique, le chirurgien pose le matériel.

Concernant l'organisation de la radioprotection les inspecteurs soulignent la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) au niveau du groupe AHNAC (5 établissements au total dont 3 détiennent et utilisent des RI)– PCR groupe – auquel appartient la clinique et d'une PCR référente au sein même de l'établissement qui permet une prise en compte, au niveau du groupe, de la radioprotection. De plus, les inspecteurs ont noté l'établissement d'une commission radioprotection au niveau du groupe qui a vocation à définir la politique de radioprotection au sein du groupe et mettre en œuvre les actions associées.

Néanmoins, les éléments présentés au cours de l'inspection montrent :

- la nécessité de revoir le contenu du règlement intérieur de la commission de radioprotection afin de mieux identifier son rôle ainsi que le niveau institutionnel portant les décisions et les moyens alloués pour mettre en œuvre les décisions prises ;
- des incohérences et des imprécisions dans la fiche de poste de la PCR groupe ;
- une absence de suivi du temps passé par la PCR référente à cette fonction afin de justifier que les 10% de temps prévus dans sa fiche de fonction sont suffisants et respectés.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs soulignent en particulier :

- la qualité des analyses menées par les PCR pour la définition du zonage et les analyses de poste permettant de déterminer le classement des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ainsi que leur prévisionnel annuel de dose ;
- la réalisation d'un audit au bloc opératoire concernant le respect des règles applicables aux accès en zones réglementées ;
- l'association systématique des PCR aux projets d'achat des générateurs de rayonnements ionisants ;
- la démarche engagée par l'établissement courant novembre 2015 au regard de la décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013² relative aux règles de conception des installations émettant des rayonnements ionisants.

Cette inspection a, néanmoins, mis en évidence les écarts suivants :

- l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs d'une grande partie du personnel concerné, malgré la session de formation proposée par les PCR peu avant l'inspection ;
- l'absence d'organisation permettant la réalisation de cette même formation aux nouveaux arrivants avant leur prise de fonction ;
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec le chirurgien intervenant à titre libéral, les internes et les laboratoires d'orthopédie-traumatologie intervenant au bloc opératoire ;
- l'absence d'organisation permettant la prise en compte des stagiaires au sein de l'établissement en amont de leur arrivée ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (EPI) qui sont, pour certains, peu ergonomiques ;
- le port hétérogène de la dosimétrie par les intervenants au bloc opératoire ;
- l'absence de suivi médical des médecins ;
- des consignes d'accès aux différentes salles d'opération peu claires.

Concernant les contrôles réglementaires, les inspecteurs ont constaté que l'établissement faisait intervenir l'organisme agréé pour le contrôle de radioprotection externe dans des conditions ne lui permettant de réaliser un contrôle complet des installations.

Concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs soulignent le déploiement de la démarche d'optimisation avec l'identification des 2 actes les plus courants et la mise en place de niveaux de référence locaux pour ces actes ainsi que l'association de la personne spécialisée en radiophysique médicale lors de la mise en œuvre d'un nouveau générateur de rayonnements ionisants.

² 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

Concernant la gestion des événements indésirables relatifs à la radioprotection, les inspecteurs ont constaté que, bien qu'une procédure existe, elle n'est pas connue des intervenants au bloc opératoire et n'identifie pas d'évènements pouvant être déclarés au titre de la radioprotection.

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 Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. (...)* ».

L'article R. 4451-50 du même code précise que « *la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formation de 40 % du personnel médical et de 60% du personnel médical. L'échéance réglementaire des 3 ans est par ailleurs dépassée pour la majorité des personnels disposant d'une formation. Ils ont par ailleurs constaté que bien qu'une formation ait été prévue le 23 février, aucun personnel convoqué ne s'est présenté.

Les inspecteurs ont, en outre, constaté que l'organisation définie à l'heure actuelle ne permet pas la formation des nouveaux arrivants avant leur prise de fonction.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre, sous un mois, l'organisation retenue par l'établissement pour former l'ensemble du personnel dans un délai raisonnablement court.

Vous me ferez parvenir sous 2 mois :

- les feuilles d'émargement des formations dispensées pour justifier de la formation de l'ensemble du personnel ;***
- le plan d'actions vous permettant de garantir la formation prévue à l'article R. 4451-47 du code du travail à l'ensemble des travailleurs concernés, et ceux avant prise de fonction, ainsi que le respect de sa périodicité prévue à l'article R. 4451-50.***

1.2 Coordination des mesures de prévention

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. (...)* ».

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».*

Pour répondre à la coordination des mesures de prévention, des plans de prévention ont été établis avec les organismes agréés pour les contrôles réglementaires ainsi que le constructeur assurant la maintenance des appareils émettant des rayonnements ionisants. Leur contenu était imprécis concernant la fourniture des EPI, la formation/information à délivrer par l'établissement, la distinction entre le port et la fourniture des EPI et des dosimètres, la nécessité d'une aptitude médicale pour les travailleurs exposés de l'entreprise extérieure.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec le chirurgien intervenant à titre libéral, les internes ainsi qu'avec les différents laboratoires d'orthopédie-traumatologie intervenant ponctuellement dans l'établissement lors de test ou de démonstration de nouveaux équipements.

Demande A2

Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8 du code du travail avec le chirurgien intervenant à titre libéral, les internes ainsi qu'avec les différents laboratoires d'orthopédie-traumatologie. Vous veillerez à prendre en compte les remarques formulées par les inspecteurs, lors de leur visite, concernant le contenu des dispositions retenues en termes de radioprotection dans l'ensemble des plans de prévention que vous renouvelerez ou que vous mettrez en place. Ces plans de prévention seront à tenir à disposition de l'inspection du travail.

1.3 Obligations incombant à l'employeur de la personne sous laquelle est placé un stagiaire

Au sens de l'article R. 4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires (IBODE, IDE, IADE)³ effectuant leur stage dans votre polyclinique, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

L'organisation actuellement en place, présentée aux inspecteurs, ne permet pas de prendre en compte les stagiaires dans l'organisation de la radioprotection en amont de leur arrivée au sein de votre établissement.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous mettrez en œuvre pour assurer vos obligations concernant les stagiaires.⁴

1.4 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)».*

³ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État, Infirmier diplômé d'État, Infirmier anesthésiste diplômé d'État

⁴ Voir également l'observation C 1

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* ».

Les inspecteurs ont constaté des imprécisions ou des incohérences entre les missions décrites par les interlocuteurs et les missions définies dans la fiche de poste de la PCR groupe. Les inspecteurs relèvent, notamment, les éléments suivants :

- la PCR groupe est également :
 - PCR référente des deux autres établissements ;
 - référente radiovigilance ;
 - présidente de la commission radioprotection.

Ces fonctions n'apparaissent pas clairement dans sa fiche de poste ;

- la PCR groupe est identifiée comme étant en charge des plans de prévention alors que cela relève du responsable technique de l'établissement.

Par ailleurs, bien que la PCR référente du site dispose de 10% de temps selon sa fiche de fonction, les échanges au cours de l'inspection montrent que cela n'est pas forcément le cas sur le long terme.

Demande A4

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

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que du temps puisse être dégagé de manière régulière et pérenne à la PCR référente pour la réalisation de ses missions.

1.5 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 les tabliers et caches thyroïdes mis à disposition des intervenants avaient été en partie renouvelés pour être plus adaptés à l'activité. Néanmoins, les éléments recueillis au cours de l'inspection et l'audit réalisé au sein du bloc opératoire en février 2016 montrent que les équipements bien que mis à disposition ne sont pas portés par une partie du personnel concerné car ils les considèrent inadaptés. Les inspecteurs ont pu constater que certains tabliers de plomb, mis à disposition, étaient munis de bande velcro non adhérentes entre elles. En effet, de simples mouvements du chirurgien désolidarisaient les bandes. La protection radiologique n'était, de fait, plus optimum avec ce tablier.

Demande A6

Je vous demande, en lien avec les PCR, le médecin du travail et les intervenants du bloc opératoire de mener une réflexion sur les EPI mis à disposition et de m'indiquer les dispositions prises afin que les EPI soient portés.

1.6 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 et de la dosimétrie opérationnelle confirmé par l'audit interne réalisé en 2016. Les inspecteurs ont, par ailleurs, constaté un port hétérogène de la dosimétrie opérationnelle lors de la consultation du logiciel de dosimétrie et pendant la visite.

Demande A7

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.

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 qu'une partie du personnel médical avait reçu une convocation écrite et que l'autre partie avait été convoquée de manière téléphonique sans traçabilité. Toutefois, la majorité d'entre eux ne disposent pas, à ce jour, d'un suivi médical renforcé bien que les études de postes concluent au classement en catégorie A ou B de ces personnes.

Demande A8

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour que les médecins, salariés de votre polyclinique, disposent d'un suivi médical renforcé.

1.8 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-0175⁵ 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.

⁵Décision 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.

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* ».

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 7 salles d'utilisation.

Demande A9

Je vous demande de veiller à ce que vos appareils soient considérés comme couramment utilisés 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.

1.9 Consignes d'accès

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁶ 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.

La signalisation mise en place au niveau de chaque salle permet d'identifier la zone réglementée au moyen d'un panneau représentant un trisecteur de couleur verte coulissant. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que :

- les consignes d'accès aux différentes salles de bloc opératoire sont placées à des endroits non facilement repérables (murs des couloirs sous des boîtiers électriques) avant l'accès aux portes des salles situées dans des renforcements. De plus elles comportent un nombre d'informations peu claires et ou inutiles pour définir et permettre l'accès en zone réglementée ;
- la notion d'intermittence telle que définie ne peut être mise en œuvre avec les signalisations mises en place.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place des règles d'accès adaptées en adéquation avec les pratiques et les moyens de signalisation à votre disposition. Vous me ferez parvenir une copie des consignes d'accès modifiées.

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* ».

⁶Arrêté 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

En application de la décision n°2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009⁷, le déclarant s'engage à ce que « toute personne manipulant les appareils a été formée à la radioprotection ».

Les inspecteurs ont constaté que 3 chirurgiens ne disposaient pas de la formation à la radioprotection des patients. Une formation est prévue en avril 2016. Par ailleurs, les attestations de formation à la radioprotection des patients n'ont pu être présentées aux inspecteurs concernant la majorité des vacataires.

Demande A11

Je vous demande de vous assurer que tous les personnels concernés ont bien suivi la formation à la radioprotection du patient. Vous me transmettez une copie des attestations manquantes. Je vous demande par ailleurs de m'indiquer les dispositions prises pour que les nouveaux arrivants disposent de la formation à la radioprotection des patients avant leur prise de fonction.

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 rédigé une procédure qui prévoit la gestion des événements significatifs et la gestion des événements indésirables. Les inspecteurs ont constaté que cette procédure n'était pas connue par les intervenants du bloc opératoire. Par ailleurs, les critères pouvant déclencher une déclaration auprès de l'ASN n'y sont pas définis.

Demande A12

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin de compléter votre procédure et qu'elle soit connue des intervenants du bloc opératoire.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

1.1 Exposition au cristallin

L'article R. 4451-62 du code du travail précise 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. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ».

Le point 1 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 précise que la dosimétrie passive pour le suivi de l'exposition externe « est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités). ».

L'analyse des postes de travail et le prévisionnel de dose qui en découle sont menées de manière empirique concernant l'exposition au cristallin et montre des expositions inférieures aux limites réglementaires. Néanmoins, au regard des pratiques observées au cours de l'inspection (positionnement de l'équipement radiologique par rapport au visage des chirurgiens), les résultats sont à consolider.

⁷ 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.

Par ailleurs, deux paires de lunettes de protections plombées sont à disposition en salle de lecture du bloc. Lors de leur visite une seule paire était portée, alors que les deux générateurs étaient utilisés sur des procédures proximales, potentiellement irradiante pour les cristallins.

Demande B1

Je vous demande de confirmer les conclusions de vos analyses en menant une étude auprès des chirurgiens sur une période pertinente avec une dosimétrie adaptée à l'exposition du cristallin. Vous me ferez part de vos conclusions, en particulier concernant le port d'équipements de protection du cristallin.

1.2 Commission radioprotection

En application de l'article L. 4111-5 du code du travail, l'employeur est directement responsable du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail. Le code du travail précise, par ailleurs, à l'article R. 4451-7 que l'employeur est en charge des mesures générales et administratives concernant la radioprotection.

La Polyclinique fait partie du groupe AHNAC, composé de 5 établissements, dont 3 utilisent des rayonnements ionisants, qui a décidé la création, en 2010, d'une commission radioprotection au niveau de la direction générale du groupe afin de mutualiser les moyens et d'homogénéiser les actions au sein du groupe. Les inspecteurs soulignent cette initiative.

Le fonctionnement de cette commission, et le règlement intérieur associé, ont fait l'objet d'échanges au cours de l'inspection. En effet, les inspecteurs ont pu noter, en particulier, que :

- des réunions régulières sont mentionnées, cependant les périodicités n'étaient pas respectées ;
- les règles établies, par exemple, concernant l'élection du bureau de la commission n'ont jamais été respectées ;
- à aucun endroit (procès-verbal de la commission, document annexe) n'est mentionné les personnes composant le niveau décisionnaire de la commission.

En résumé, les inspecteurs ont noté la nécessité de réviser le contenu du règlement intérieur afin d'identifier clairement la composition de la commission, le rôle de celle-ci ainsi que le niveau institutionnel portant les décisions et les moyens alloués pour mettre en œuvre les décisions prises.

Demande B2

Je vous invite à mener une réflexion sur le rôle de la commission radioprotection. Vous définirez dans le règlement intérieur, en particulier, son rôle et ses missions pour le groupe et l'établissement visité. Vous me ferez part de vos conclusions et me transmettez le règlement intérieur modifié, le cas échéant.

C - OBSERVATIONS

C-1. Obligations incombant à l'employeur de la personne sous l'autorité de la quelle est placée un stagiaire

Lorsque la présence des stagiaires est de très courte durée (stage d'une semaine à quinze jours), il peut y avoir intérêt à se coordonner avec l'organisme de formation afin qu'il assure la prise en charge de certaines prescriptions (par exemple, mise à disposition de la dosimétrie passive, organisation des visites médicales, classement du travailleur...). Dans ce cas, les accords conclus doivent faire l'objet d'une formalisation. Il convient de noter que c'est l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé qui est resté responsable de l'application de la réglementation.

Dans tous les cas, il peut être intéressant pour le stagiaire et pour l'organisme de formation que les dispositions que vous avez prises en termes de radioprotection, ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique soient communiqués à cet organisme.

C-2. Conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire

L'ASN a noté la démarche engagée depuis novembre 2015 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 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-3. 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. 445-81 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-4. 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 (Article R.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.

C-5. Connaissance du cumul de dose pour les chirurgiens vacataires

J'attire votre attention sur le fait que le classement des chirurgiens vacataires est réalisé sur la base du prévisionnel de dose de leur activité dans votre polyclinique. Ces personnels ayant une activité dans d'autres établissements, il convient que vous ayez connaissance de l'ensemble de leurs expositions pour conclure quant à leur classement.

C-6. Audit réalisé en février 2016 au bloc opératoire

Les inspecteurs ont consulté le plan d'action défini par les PCR à la suite de l'audit réalisé au bloc opératoire en février 2016. Les actions proposées par les PCR devaient faire l'objet d'une communication auprès du service ainsi qu'auprès de la direction postérieurement à l'inspection. J'attire votre attention sur le fait que les actions menées doivent être portées par le niveau institutionnel pertinent et ne peut relever uniquement des PCR.

C-7. Changement d'un amplificateur de brillance

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 du choix de l'équipement, 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 1 du décret n°2004-547 du 15 juin 2004⁸ précise que les « *dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.* »

Le déclarant des appareils s'engage 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.* »

Il conviendra de prendre en compte les éléments précités dans le cadre du remplacement de l'amplificateur prévu courant 2016.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, sauf délai différent mentionné dans la lettre**, 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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

⁸ Décret modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux