



DIVISION DE LILLE

Lille, le 30 mars 2016

CODEP-LIL-2016-012493 CL/NLPolyclinique de la Thiérache
22, rue du Dr Edmond Koral
59212 WIGNEHIES

Objet : Inspection de la radioprotection - n° **INSNP-LIL-2016-0925** du **16 mars 2016**
Installation : bloc opératoire
Imagerie interventionnelle / Déclaration n° Dec-2016-59-659-0899-01 du 09/03/16

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 16 mars 2016 au bloc opératoire de la Polyclinique de la Thiérache.

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 du bloc opératoire. Aucune intervention n'était en cours lors de cette visite.

Il ressort de cette inspection une situation globalement satisfaisante concernant la radioprotection des travailleurs mais une situation perfectible concernant la radioprotection des patients au regard notamment de l'initiation récente de la démarche pour le développement de cette thématique au sein de l'établissement.

Concernant l'organisation de la radioprotection, les inspecteurs retiennent la réorganisation en cours de la polyclinique qui sera également l'occasion de reposer les bases de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont apprécié l'accueil qui leur a été réservé, ainsi que la qualité et la transparence des échanges qui ont eu lieu. Parmi les bonnes pratiques relevées, les inspecteurs soulignent :

- la forte implication de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) et notamment la qualité de la préparation de l'inspection, l'excellente gestion documentaire, l'appropriation des documents et la volonté de mise à jour des études de postes et de zonage,
- la réalisation en février 2015 de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes demandée par la décision n° DC-2013-0349 de l'ASN du 4 juin 2013¹ ainsi que l'engagement d'une démarche concernant la conformité de la signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence,
- la formation de l'ensemble des médecins et anesthésistes à la radioprotection des travailleurs et la rédaction par la PCR d'un support de formation adapté à l'activité du bloc opératoire.

Cependant, il a été mis en évidence lors de cette inspection que certaines actions correctives et démarches complémentaires étaient à mener. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après. Elles concernent notamment :

- la mise à jour du récépissé de déclaration,
- l'absence de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens libéraux et les anesthésistes libéraux,
- une réflexion en cours concernant l'organisation de la radioprotection et les missions de la PCR,
- l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle pour la majorité des praticiens et du personnel paramédical et la justification de l'adaptation du nombre de dosimètres opérationnels au nombre de personnes présentes au bloc opératoire lors des opérations de contrôle des dosimètres,
- le non-respect de la fréquence des visites médicales ou l'absence de visite médicale pour 7 salariés et l'absence de suivi médical pour les chirurgiens et les anesthésistes libéraux,
- l'absence de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs pour les deux infirmiers récemment embauchés et l'absence de mention de la conduite à tenir en cas de situation anormale dans le support de formation,
- les différences de réglage des appareils entre les contrôles internes et externes de radioprotection, la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection sur une seule salle avec absence de mesures dans les locaux attenants, l'absence de traçabilité de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles de radioprotection et la présence de fortes disparités au niveau des mesures entre les contrôles externes de 2015 et 2016,
- l'absence de cohérence entre les plans du zonage affichés près des salles de bloc et les zones règlementées reprises dans les consignes associées, la vérification du plan du zonage du bloc septique et l'amélioration de la lisibilité des consignes,
- l'absence de formation à la radioprotection des patients et de formation à l'utilisation des appareils pour les chirurgiens,
- l'absence de recours à une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM), l'absence de Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) et de démarche d'optimisation des expositions,
- l'absence de registre des événements en radioprotection et d'organisation concernant la déclaration des Evénements Significatifs de Radioprotection (ESR).

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

¹ 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

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Situation administrative

Conformément à la décision n° 2009-DC-0146 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009² modifiée, les deux appareils utilisés au bloc opératoire sont soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

Un nouveau récépissé de déclaration a été édité le 8 mars 2016 à la suite d'une demande de changement de déclarant. Cependant, le déclarant repris sur le récépissé a quitté son poste.

Demande A1

Je vous demande de déposer auprès de la division de Lille de l'ASN une demande de modification de votre récépissé de déclaration dans le cadre d'un changement concernant le déclarant.

2 - Radioprotection des travailleurs

2.1 - 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.* ».

Les inspecteurs ont constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les chirurgiens et les anesthésistes, qui interviennent tous à titre libéral. Il n'a pas pu être défini au cours de l'inspection si les anesthésistes étaient concernés par l'exposition aux rayonnements ionisants.

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 les chirurgiens et, le cas échéant, avec les anesthésistes et de formaliser celle-ci au travers d'un document.

2.2 - Dosimétrie opérationnelle

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 une quasi-absence de port de la dosimétrie opérationnelle. Les inspecteurs ont constaté ce fait lors de la consultation du logiciel de dosimétrie. Il a également été constaté que la localisation des dosimètres opérationnels et de la borne d'enregistrement (les dosimètres opérationnels et la borne sont situés dans une salle nécessitant un détour des personnes concernées), pouvait constituer un frein au port de cette dosimétrie.

² Décision ASN n°2009-DC-0146 du 16 juillet 2009, modifiée par la décision n° 2009-DC-0162 du 20 octobre 2009, définissant la liste des appareils électriques générant des rayons X détenus ou utilisés à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médicolégal ou vétérinaire soumis au régime de déclaration au titre du 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique.

Demande A3

Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions du code du travail relatif au port de la dosimétrie opérationnelle.

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.

Je vous invite, dans ce cadre, à mener une réflexion concernant l'emplacement des dosimètres opérationnels et de la borne d'enregistrement associée.

2.3 - 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....* ».

L'article R.4624-19 du code du travail impose que « *sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R.4624-16 et R.4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.* »

Les inspecteurs ont constaté une absence ou un non-respect de la fréquence des visites médicales renforcées pour sept salariés. Par ailleurs, aucune organisation n'est mise en place pour assurer le respect de la fréquence des visites médicales, alors que les études de postes concluent au classement en catégorie B de l'ensemble des salariés soumis aux rayonnements ionisants au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont cependant noté que le nombre de médecins du travail ayant augmenté, une régularisation de la situation était prévue sur les semaines suivant l'inspection.

Demande A4

Je vous demande de me faire part du planning des visites médicales défini sur les semaines suivant l'inspection pour les sept salariés classés en catégorie B pour lesquels un non-respect de la fréquence ou une absence de visite médicale ont été constatés.

Demande A5

Je vous demande de me décrire l'organisation retenue afin que les fréquences règlementaires des visites médicales soient respectées pour l'ensemble des salariés du bloc opératoire concernés.

2.4 - Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail impose que « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* ». Cet article impose également, entre autres, que la formation à la radioprotection des travailleurs intègre la conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les deux infirmiers récemment embauchés n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, le support de formation présenté ne comporte pas d'éléments concernant la conduite à tenir en cas de situation anormale. Les inspecteurs ont noté que le support de formation allait prochainement être revu au regard d'observations émises par les participants aux formations concernant la partie théorique de la formation.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre la ou les dates de formation à la radioprotection des travailleurs des deux infirmiers récemment embauchés.

Demande A7

Je vous demande d'intégrer au support de formation la conduite à tenir en cas de situation anormale dans le cadre de la révision prévue de ce support.

2.5 - Contrôles 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.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles internes de radioprotection n'étaient réalisés que pour une seule salle alors que le bloc opératoire comporte cinq salles pouvant accueillir les deux amplificateurs de brillance. Par ailleurs, les rapports des derniers contrôles interne et externe de radioprotection présentent des incohérences quant au choix des paramètres d'utilisation de l'appareil (réglages kV/mA) pour la réalisation des différentes mesures de débits d'équivalent de dose qui ne sont par ailleurs pas réalisées dans les locaux attenants.

Demande A8

Je vous demande de vous engager concernant, à l'avenir, la réalisation des contrôles internes de radioprotection sur les cinq salles du bloc opératoire et des mesures de débits d'équivalent de dose.

Demande A9

Dans le cadre de la réalisation des mesures de débit d'équivalent de dose, je vous demande de veiller à utiliser les mêmes paramètres de réglage des appareils lors des contrôles internes et externes de radioprotection. Je vous demande de veiller à ce que les paramètres retenus pour la mesure des débits de dose soient représentatifs des conditions d'utilisation réelles des appareils.

Le point 23 de l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire⁴ relative à la composition du dossier de déclaration impose que soit détenu « *tout justificatif démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances éventuellement constatées lors des contrôles précités [contrôles techniques de radioprotection] ou argumentant de la non-corrrection effective de ces non-conformités.* »

Les contrôles externes et internes de radioprotection font bien l'objet de rapports écrits mais la traçabilité de la levée des non-conformités relevées, malgré un suivi globalement réalisé, n'est pas assurée.

Demande A10

Je vous demande d'assurer la traçabilité de la levée des non-conformités relevées lors des contrôles internes et externes de radioprotection.

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.

⁴Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

2.6 - Zonage

Les articles R.4451-18 à R.4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006⁵ 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.

Un plan du zonage et des consignes sont affichées à l'entrée de chaque salle de bloc. Cependant, les zones réglementées présentes sur les plans du zonage ne correspondent pas à celles évoquées au niveau des consignes. Par ailleurs, les consignes comportent un nombre d'informations peu claires et/ou inutiles pour définir et permettre l'accès en zone réglementée.

Par ailleurs, le plan du zonage du bloc septique comporte une zone jaune dont la taille, d'après l'étude de zonage, est de 2,2 mètres. Les dimensions de cette zone sur le plan nécessiteraient d'être vérifiées au regard de la taille de la salle.

Demande A11

Je vous demande de modifier vos consignes et affichages en prenant en compte les points formulés ci-dessus. Vous me ferez parvenir une copie des consignes d'accès modifiées.

3 - Radioprotection des patients

3.1 - 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 ». Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004⁶.

Le dossier justificatif associé à toute déclaration, dont le contenu est défini à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009⁷, comprend les attestations de formation à la radioprotection des patients des utilisateurs des appareils.

Aucune attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pu être fournie pour les chirurgiens. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un chirurgien aurait suivi cette formation mais sans transmission de son justificatif.

Demande A12

Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les mesures prises pour vous assurer que les chirurgiens ne disposant pas encore de cette formation nécessaire à l'utilisation des appareils vont en bénéficier dans les plus brefs délais.

⁵Arrêté 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.

⁶Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁷Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009, relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique.

3.2 - 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.* »

L'annexe 1 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN impose que le déclarant s'engage à « *ce que toute personne manipulant les appareils ait été préalablement formée à ces manipulations, (...).* ».

Aucun utilisateur des appareils n'a reçu de formation à leur utilisation, à l'exception, à confirmer, d'un chirurgien.

Demande A13

Je vous demande de me préciser les actions qui seront entreprises afin que chaque utilisateur dispose d'une formation à l'utilisation des appareils suivant un délai convenable.

3.3 - Optimisation des expositions - Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-59 du code de la santé publique prévoit que soient « *mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible.* ».

L'article R.1333-60 du code de la santé publique impose que « *toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. (...)* »

Le 2° de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004⁸ précise que « *dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des articles R.1333-64 et R.1333-68 du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. [PSRPM]* »

L'article 7 du même arrêté introduit l'obligation pour le chef d'établissement d'arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de son établissement (POPMP).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche d'optimisation des expositions n'avait été engagée, que votre établissement ne faisait pas appel à une PSRPM et qu'aucun POPMP n'était rédigé. Vous avez cependant indiqué aux inspecteurs qu'un devis pour l'intervention d'une PSRPM et la rédaction d'un POPMP avait été signé avec une société extérieure.

Demande A14

Je vous demande de me faire part des actions prévues et des objectifs fixés lors de la première année d'intervention de la PSRPM pour ce qui concerne notamment l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A15

Je vous demande de me transmettre votre POPMP.

⁸ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009, du 29 juillet 2009 et du 6 décembre 2011.

B - DEMANDE D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Radioprotection des travailleurs

1.1 - Organisation de la 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.

Vous avez indiqué une réorganisation en cours de l'établissement qui serait également l'occasion de reposer les bases de l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Plusieurs demandes de la présente lettre de suites liées à l'organisation de la radioprotection pourraient utilement être intégrées à la réflexion globale qui est en cours, notamment celles associées aux missions de la PCR (demande B2), à la coordination des mesures de prévention (demande A2), à la gestion des dosimètres passifs (demande B3), au suivi des visites médicales (demandes A4 et A5) et à la déclaration des ESR (demandes B8 à B10).

Demande B1

Je vous demande de me faire part de vos conclusions concernant l'organisation de la radioprotection.

Les missions de la PCR sont définies aux articles R.4451-11, R.4451-31, R.4451-40, R.4451-68, R.4451-71, R.4451-72, R.4451-81, R.4451-110 à 113 du code du travail.

Les missions de la PCR sont reprises dans une fiche de mission datée de janvier 2014. Certaines de ces missions ne peuvent concrètement pas être remplies par la PCR qui ne travaille pas au bloc opératoire (s'assurer du port de la dosimétrie et des EPI...). Il est à noter qu'en plus des missions réglementaires des PCR, la PCR assure des missions relatives à la radioprotection des patients (suivi des contrôles de qualité, notamment).

Demande B2

Je vous demande de mener une réflexion concernant les missions de la PCR. Vous me ferez part du résultat de cette réflexion.

1.2 - Dosimétrie

La gestion des dosimètres passifs (réception, collecte, envoi) est assurée par un infirmier du bloc qui changera de poste le 5 avril 2016. La gestion des dosimètres passifs après cette date n'a pas encore été définie.

Demande B3

Je vous demande de me décrire la gestion des dosimètres passifs qui sera mise en œuvre après le 5 avril 2016 avant cette date.

Six dosimètres opérationnels sont actuellement disponibles. Le contrôle périodique annuel des dosimètres opérationnels est organisé de manière à rendre disponibles en permanence a minima cinq dosimètres opérationnels. Or, au regard des consignes apposées à l'entrée des salles de bloc, toute personne entrant en salle de bloc doit porter une dosimétrie opérationnelle et six personnes au maximum peuvent se trouver en salle en même temps.

Demande B4

Je vous demande de m'apporter la justification que le nombre de dosimètres opérationnels est en permanence adapté au nombre de personnes pouvant se trouver simultanément en zone contrôlée.

1.3 - Contrôles de radioprotection

Les contrôles externes de radioprotection sont bien réalisés pour les deux appareils mais pour une seule salle. Par ailleurs, les appareils sont considérés comme des appareils mobiles par l'organisme agréé et aucune mesure n'est réalisée dans les locaux attenants. Cependant, un devis pour la réalisation des contrôles externes sur les cinq salles du bloc opératoire a été signé au cours de l'inspection. Il n'a cependant pas pu être confirmé que les mesures de débit d'équivalent de dose dans les locaux attenants seront bien réalisées et que les appareils seront considérés comme fixes.

Demande B5

Je vous demande de me confirmer que les mesures de débit d'équivalent de dose dans les locaux attenants seront bien réalisées à l'avenir lors des contrôles externes de radioprotection et que les appareils seront bien considérés comme fixes par l'organisme agréé.

Les inspecteurs ont relevé d'importantes disparités au niveau des mesures de débit d'équivalent de dose dans les rapports des contrôles externes de radioprotection de 2015 et 2016. Par ailleurs, la signification de la non-conformité « absence de marquage des parois » relevée dans le rapport de 2016 n'a pas pu être apportée.

Demande B6

Je vous demande de me transmettre l'analyse des écarts observés par les inspecteurs au niveau des mesures des débits d'équivalent de dose entre les rapports des contrôles externes de radioprotection de 2015 et de 2016, et le cas échéant, les mesures correctives apportées.

Demande B7

Je vous demande de me fournir la signification de la non-conformité « absence de marquage des parois » relevée dans le rapport de contrôle externe de radioprotection de 2016. Le cas échéant, vous me décrierez les actions menées pour ma levée de cette non-conformité.

2 - Gestion des événements de radioprotection

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. Un guide (guide n° 11 intitulé « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives ») a été rédigé par l'ASN afin de vous aider dans l'identification de ces événements dits significatifs.

Le guide n° 11 de l'ASN est connu de la PCR qui a repris ce guide et ses formulaires associés dans un classeur. Cependant, ceux-ci sont à mettre à jour avec la nouvelle version du guide et les formulaires de déclaration d'évènement significatif de radioprotection (ESR) et de compte-rendu d'évènement significatif en radioprotection de juillet 2015 disponibles sur le site de l'ASN.

Par ailleurs, le bloc opératoire ne dispose pas d'enregistrement de l'ensemble des événements (significatifs ou non) tel que préconisé dans le guide susmentionné et l'organisation concernant la déclaration des ESR et la rédaction du compte-rendu d'évènement significatif en radioprotection n'est pas formalisée.

Demande B8

Je vous demande de me confirmer la mise à jour documentaire concernant le guide n° 11 de l'ASN et les formulaires associés.

Demande B9

Je vous demande de mettre en place un enregistrement des événements en radioprotection au bloc opératoire.

Demande B10

Je vous demande de me transmettre la procédure formalisée relative au recensement des événements, significatifs ou non, en radioprotection au bloc opératoire, à la déclaration à l'ASN de ceux qui rentrent dans les critères de déclaration, et de m'indiquer les dispositions prises afin que cette procédure soit connue des intervenants du bloc opératoire.

C - OBSERVATIONS

C1 - Vous avez élaboré une analyse des postes de travail pour le bloc opératoire. 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 aux mains et montre des expositions inférieures aux limites réglementaires. Le prévisionnel de dose pourrait cependant être confirmé par la mesure. Une réflexion concernant le port temporaire d'une dosimétrie bague et cristallin destiné à confirmer le prévisionnel de dose de vos analyses des postes de travail pourrait être menée.

C2 - Les inspecteurs ont noté la démarche engagée depuis février 2015 concernant la mise en conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN. Je vous rappelle que cette mise en conformité devra être finalisée pour le 1^{er} janvier 2017.

C3 - La PCR a été nommée correspondant SISERI. Je vous rappelle que la mise à jour administrative de SISERI est à effectuer avant le 1^{er} juillet 2016.

C4 - La désignation de la PCR a été signée par le directeur précédent et pourrait être signée par le directeur qui sera prochainement nommé. Le temps alloué à la PCR pourrait être repris dans la désignation.

C5 - 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.

C6 - Concernant le rôle de la PSRPM, mais également l'organisation de la radioprotection des patients, je vous recommande de prendre à nouveau connaissance du courrier ASN du 24 mars 2014 (référéncé CODEP-DIS-2014-013382), transmis à l'ensemble des établissements concernés, relatif aux enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés.

C7 - L'article R.1333-73 du code de la santé publique indique que « *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine* ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé* ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée pour les activités au bloc opératoire.

C8 - Pour information, 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.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes B3 et A13 pour lesquelles les délais de réponse sont fixés au 05/04/16 et à un 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