



Bordeaux, le 31 mars 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-011887

**Polyclinique de l'Ormeau
10, chemin de l'Ormeau
65000 TARBES**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2016-0392 du 16 mars 2016
Radiologie et cardiologie interventionnelle, et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 16 mars 2016 au sein de la polyclinique de l'Ormeau de Tarbes.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre clinique.

L'inspection avait aussi pour objet d'évaluer les avancées menées en termes de radioprotection depuis la précédente inspection du 12 décembre 2011.

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 d'amplificateurs de brillance utilisés lors des activités chirurgicales du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire de chaque site, Ormeau Centre et Ormeau Pyrénées. Ils ont rencontré le personnel impliqué (Directeur, personne compétente en radioprotection, médecin du travail, chef de bloc opératoire).

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

- la déclaration à l'ASN des générateurs de rayons X détenus et utilisés dans les salles du bloc opératoire ;
- la formation et la désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au CHSCT ;
- les moyens mis à disposition du personnel en matière de suivi dosimétrique passif et opérationnel, y compris pour la dosimétrie aux extrémités ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour l'essentiel du personnel infirmier salarié de la clinique ;

- la rédaction d'un programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ;
- la réalisation des contrôles de qualité externes des générateurs de rayons X.

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

- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures et la désignation, par tous les praticiens médicaux libéraux, d'une PCR ;
- la périodicité des contrôles d'ambiance radiologique au bloc opératoire ;
- le port effectif des dosimètres en zone contrôlée, dont les bagues dosimétriques pour les professionnels concernés ;
- la surveillance médicale périodique des travailleurs de l'établissement ;
- la mise à jour de l'évaluation des risques radiologiques dans les salles des blocs opératoires ;
- la mise à jour des analyses de poste de travail ;
- la révision des fiches d'exposition ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs pour les praticiens libéraux ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

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

[...]

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

Les inspecteurs ont constaté que la rédaction et la contractualisation de documents de coordination de la radioprotection avec les intervenants extérieurs (praticiens libéraux et salariés de sociétés fournissant du matériel de chirurgie) intervenant sur le site de la polyclinique n'étaient pas toujours réalisées.

Vous avez en effet l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures et les praticiens libéraux intervenant dans les zones réglementées.

Les praticiens libéraux doivent, en outre, désigner une PCR pour eux-mêmes et leurs salariés. À cet égard, les inspecteurs ont constaté que les résultats dosimétriques de certains salariés de médecins libéraux étaient reçus par un service de santé au travail qui n'assurait pas la surveillance médicale de ces professionnels.

Demande A1: L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous contractualiserez la coordination de la radioprotection avec les praticiens libéraux et les sociétés extérieures, et transmettez à l'ASN une copie de ces documents.

A.2. Évaluation des risques et délimitation des zones

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

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont analysé le document formalisant l'évaluation des risques radiologiques menée en 2013. Or, il s'avère que cette évaluation est établie à partir d'hypothèses qui ne sont pas conformes à la réglementation relative à la délimitation des zones réglementées au sens du risque radiologique. En effet, vous avez considéré les amplificateurs de brillance comme des installations mobiles alors que ces matériels doivent être considérés comme fixes dans la mesure où ils sont utilisés couramment dans un même local (salles d'intervention du bloc opératoire).

Je vous rappelle que la lettre de suites de l'inspection de l'ASN du 12 décembre 2011 mentionnait déjà que ces appareils devaient être considérés comme des installations fixes (demande A.3.).

Demande A2 : L'ASN vous demande de modifier l'évaluation des risques radiologiques en considérant les amplificateurs de brillance comme des installations fixes. Vous veillerez à conclure sur la délimitation des zones réglementées retenue et le zonage correspondant. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation ainsi corrigée.

A.3. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que la périodicité réglementaire des surveillances médicales n'était pas respectée pour une partie du personnel infirmier, classé en catégorie B.

Par ailleurs, aucun chirurgien libéral ne disposait de certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels de l'établissement exposés aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens, bénéficient d'une surveillance médicale renforcée en vue d'établir leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

² Arrêté 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

A.4. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont noté que la PCR organisait périodiquement, en collaboration avec le médecin du travail, des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Certains professionnels exposés aux rayons X, salariés de l'établissement, ne se sont toutefois pas présentés à la formation bien qu'une convocation leur ait été adressée.

Par ailleurs, les chirurgiens ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés du bloc opératoire sont bien à jour de leur obligation de formation à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN les preuves de formation des professionnels qui n'étaient pas formés le jour de l'inspection (feuille de présence...).

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs étaient globalement portés par le personnel paramédical. En revanche, les praticiens libéraux ne portent pas régulièrement leur dosimètre passif.

En consultant la borne informatique de dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont également noté un port très irrégulier du dosimètre opérationnel par certains professionnels paramédicaux et par une majorité de praticiens.

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs, quel que soit leur statut dans l'établissement, portent systématiquement un dosimètre opérationnel et un dosimètre passif dès l'entrée en zone contrôlée.

A.6. Exposition des extrémités et port d'une bague dosimétrique

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

Le port de dosimètres permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités est impératif pour les catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement (chirurgiens réalisant des actes vasculaire, cardiologique, orthopédique, etc.). Les inspecteurs ont noté que des bagues étaient mises à disposition par la clinique mais qu'elles n'étaient pas portées par la majorité des professionnels exposés.

Ce suivi dosimétrique de routine est donc actuellement inexistant pour la plupart des intervenants du bloc opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau ou dans le faisceau primaire de rayonnements, conformément aux conclusions des analyses de poste de travail.

A.7. Contrôles techniques d'ambiance

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes.

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ambiance radiologique mesurée sur les amplificateurs de brillance était contrôlée au moyen d'un dosimètre passif développé trimestriellement. Or, ces contrôles doivent être effectués selon une périodicité au moins mensuelle conformément aux dispositions de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ du 4 février 2010.

Demande A7 : L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles d'ambiance en assurant un développement au moins mensuel des dosimètres passifs mis en œuvre dans les secteurs de bloc opératoire des sites de la clinique.

A.8. Optimisation des doses délivrées et intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Au regard des équipements utilisés, il est impossible au chirurgien, pendant son intervention, d'accéder aux paramètres de réglage du générateur sans faire appel à un autre professionnel. Dans la mesure où aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'intervient au bloc opératoire, les paramètres d'utilisation des appareils (modes de scopie, diaphragme...) ne sont pas ajustés à la situation et aucune optimisation des doses délivrées aux patients n'est donc mise en œuvre.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'une contractualisation était en cours avec une société prestataire en radiophysique médicale.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale. Vous transmettez à l'ASN le plan d'actions retenu afin de mettre en place l'optimisation des doses.

A.9. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;

³ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-303 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que, pour toutes les spécialités chirurgicales, les informations dosimétriques ne sont jamais renseignées dans le compte rendu de l'acte. L'impression du rapport de dose fourni par l'appareil en fin d'intervention et placé dans le dossier du patient ne permet pas d'être conforme aux exigences réglementaires.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales.

B. Compléments d'information

B.1. Conformité des salles du bloc opératoire à la décision n° 2013-DC-0349

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Dans ce cadre vous avez programmé l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle.

Il conviendra également d'établir un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 et aux prescriptions annexées à la décision n° 2013-DC-0349 pour l'ensemble de vos locaux où sont utilisés des générateurs de rayons X. Ce rapport devra notamment comporter les éléments permettant de justifier les paramètres de calculs utilisés pour dimensionner les protections biologiques.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux du bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Vous veillerez également à fournir un échéancier des travaux relatifs à l'installation des témoins lumineux identifiant la mise sous tension des générateurs X, ainsi que le cas échéant, l'échéancier des travaux de renforcement des parois et portes des salles du bloc opératoire.

B.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

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

Les inspecteurs ont étudié les documents formalisant les analyses de poste de travail et justifiant le classement des travailleurs en catégorie d'exposition. Il est apparu que les hypothèses retenues n'étaient plus en cohérence avec les activités mises en œuvre et les pratiques. Par conséquent, les hypothèses de positionnement des opérateurs (corps entier, cristallin, extrémités) lors des interventions devront être vérifiées et, si nécessaire, réajustées (rythmologie et hémodynamique en cardiologie par exemple, à traiter de manière distincte).

Demande B2 : L'ASN vous demande de réviser les analyses de poste de travail afin de les rendre cohérentes avec la réalité des pratiques actuelles au bloc opératoire. Le classement des praticiens sera modifié le cas échéant. Vous transmettez à l'ASN une copie des analyses de poste mises à jour.

⁵ 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.

B.3. Fiches d'exposition

« Article R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail – L'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition [...] ».

Les inspecteurs ont analysé les fiches d'exposition existantes pour les travailleurs concernés. Ils ont constaté qu'elles n'étaient pas à jour car incohérentes avec les données de votre établissement (dosimétrie mensuelle inscrite alors que trimestrielle dans la réalité, catégorie d'exposition, zonage, etc.).

Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les fiches d'exposition des professionnels classés en catégorie d'exposition. Vous transmettez à l'ASN une copie d'une fiche d'exposition révisée.

C. Observations

C.1. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'ASN vous informe de l'existence d'un système de centralisation, de consolidation et de conservation de l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs consultable sur Internet et dénommé SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants). Les conditions d'accès sont précisées sur le site Internet www.siseri.irsn.fr. Les données sont accessibles à toute personne impliquée dans le suivi dosimétrique des travailleurs : chef d'établissement, PCR et médecins du travail.

Vous organiserez l'accès à SISERI de la PCR de la clinique, qui n'était, jusqu'à maintenant, pas en charge des remontées de résultats dosimétriques via ce système.

C.2. Équipements de protection collective

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement, notamment pour les spécialités de vasculaire et de cardiologie.

Des suspensions plafonniers sont, par exemple, adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera d'un facteur proche de 10 dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

C.3. Évaluation des pratiques professionnelles

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

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁶ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁶ Développement professionnel continu

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU