



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 18/06/2010

N/Réf. : DEP-BORDEAUX-2010-0694

Monsieur le directeur de la clinique de l'Occitanie
20, avenue Bernard IV
31600 MURET

Objet : Inspection n° INS-BOR-2010-059 du 27 avril 2010
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu le 27 avril 2010 à la clinique de l'Occitanie. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 27 avril 2010 visait à évaluer les dispositions mises en place par la clinique de l'Occitanie pour la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Elle constituait la première inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de l'établissement. Pour réaliser leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré la direction générale, le radiologue également déclarant des installations émettant des rayonnements ionisants, la future personne compétente en radioprotection (PCR) et la cadre de santé du bloc opératoire. Ils ont également procédé à une visite des salles du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu rencontrer les personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier, la nomination d'une PCR par la direction générale de l'établissement et les ressources qui lui sont allouées (temps, matériels), l'évaluation des risques et la délimitation du zonage réglementaire dans les salles du bloc opératoire, les études des postes de travail, le classement des personnels des salles du bloc opératoire et leur suivi médical, la formation des personnels à la radioprotection, la réalisation des contrôles techniques réglementaires, tant les contrôles techniques de radioprotection que les contrôles de qualité internes et externes, la formation des personnels à la radioprotection travailleurs et à la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs à l'ASN.

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent qu'un travail a été engagé pour mettre en place une organisation dans le domaine de la radioprotection en vue de respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. Cependant, l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection est globalement perfectible. Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment constaté que

la direction générale n'a pas désigné une PCR salariée de l'établissement, l'évaluation des risques et la justification de la délimitation des zones réglementées doit être complétée pour prendre en compte les risques potentiels et réels des installations et des activités, les études des postes de travail et la justification du classement des personnels exposés améliorés, notamment par l'utilisation par les praticiens médicaux d'une dosimétrie des extrémités et la prise en compte des résultats dans les études. La formation de personnels exposés à la radioprotection des travailleurs doit être finalisée, les fiches d'expositions, les certificats d'aptitude et plus généralement le suivi médical des travailleurs exposés sont à améliorer. La radioprotection des patients fait aussi l'objet d'une formation qui reste à finaliser en priorité en 2010.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Situation administrative

L'article R. 1333.19 du code de la santé publique précise les modalités de déclaration requises en application de l'article L. 1333-4, en particulier pour la détention et l'utilisation d'appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical. En complément, l'article R. 1333-21 du code de la santé publique précise que « *la déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées, et en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité* ».

Le jour de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que le lithotriptideur utilisé dans votre établissement n'avait pas été déclaré à l'ASN.

Par ailleurs, concernant les appareils générant des rayons X à des fins de diagnostic médical soumis au régime des autorisations au titre du code de la santé publique, je vous rappelle qu'en application de son article R. 1333-29, l'ASN notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. J'ai bien noté à ce sujet que votre établissement allait procéder prochainement à l'acquisition d'un nouvel appareil de scanographie soumis à autorisation.

Demande A1: Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour mettre à jour le dossier de déclaration des appareils générant des rayons X détenus et utilisés dans votre établissement et de transmettre le dossier de demande d'autorisation du nouvel appareil de scanographie dans des délais compatibles avec son instruction par l'ASN conformément aux exigences du code de la santé publique.

A.2. Désignation de la PCR

Les articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens (temporels et matériels) de la PCR.

En application de l'article R. 4456-3, « *[...] dans les établissements comprenant une installation ou une activité soumise à autorisation en application [...] de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, la personne compétente en radioprotection est choisie parmi les travailleurs de l'établissement [...]* ».

En complément, la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 « *fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail* » précise, pour les appareils générant des rayons X et les activités soumis à déclaration au titre des articles R. 1333-19 et R. 1333-44 du code de la santé publique, la fréquence minimale d'intervention ainsi que les interventions obligatoires de la PCR externe dans l'établissement.

Ainsi, pour les appareils et arceaux mobiles de radiologie interventionnelle, la présence de la PCR est requise en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée. Elle est également obligatoire notamment à la prise de fonctions, lors du contrôle technique de radioprotection effectué par l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), de l'élaboration d'un plan de prévention, à la demande des inspecteurs de radioprotection ou en cas d'événement significatif.

Actuellement, la clinique comprend deux appareils de scanographie soumis à autorisation et nécessite la présence obligatoire et minimale dans votre établissement d'une PCR pour les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc opératoire. Néanmoins, aucune personne au sein de votre établissement n'est désignée formellement PCR par l'employeur.

Vous avez indiqué qu'un agent pressenti, salarié de votre établissement, devait suivre dans le courant de l'année 2010 la formation de PCR. Les missions qui lui seront confiées et son champ d'intervention devront être définies précisément ainsi que les moyens et le temps alloués pour accomplir ces missions.

Demande A2 : Je vous demande de désigner formellement la PCR de votre établissement dès validation de sa formation. Vous veillerez à demander l'avis du CHSCT sur cette désignation, ou à défaut, celui des délégués du personnel. La lettre de désignation devra en outre préciser les missions confiées à la PCR et les moyens dont elle dispose, notamment en terme de temps de travail, d'équipements et de matériels, en application des articles R. 4456-1 à R. 4456-12 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation de formation et de la lettre de désignation de la PCR.

A.3. Bilan d'activité de radioprotection au Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Je vous rappelle que l'article R. 4456-17 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4452-20 et R. 4453-19 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs* ».

Demande A3 : Je vous demande de présenter au moins une fois par an un bilan d'activité de radioprotection au CHSCT.

A.4. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4453-4 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4453-7 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation n'était pas réalisée pour l'ensemble des personnels exposés du service de radiologie conventionnelle et du bloc opératoire. Je vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (paravent plombé, lunettes plombées, protège thyroïde, utilisation d'une chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

Demande A4 : Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel et des praticiens médicaux susceptibles d'être exposés. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions à cette formation et m'en préciserez l'état d'avancement.

A.5. Evaluation des risques et définition des zones réglementées

Les articles R. 4452-1 et R. 4452-5 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à estimer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté l'appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et le cas échéant les zones spécialement réglementées autour de l'appareil, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage réglementaire. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens lors des actes réalisés au bloc opératoire, l'évaluation est complétée par une étude spécifique considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants. Cette étude s'appuie sur les résultats de la dosimétrie de bagues thermoluminescentes portées par les praticiens opérant dans les salles de radiologie interventionnelle ou tout autre moyen approprié.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez bien fait procéder à l'évaluation des risques autour des appareils utilisés dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, cette évaluation doit être complétée en considérant les positions des praticiens au plus près de la source de rayonnements ionisants et sur la base des résultats de la dosimétrie aux extrémités des praticiens. Enfin, je vous signale que la seule exploitation des résultats dosimétriques ne peut suffire à déterminer les zones réglementées.

En outre, plusieurs trèfles trisecteurs non intermittents sont apposés dans les salles de la radiologie conventionnelle et dans le bloc opératoire sans aucune justification en matière de risque lié à l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette pratique constitue une banalisation du risque qu'il faut éviter.

Demande A5 : Je vous demande de réaliser l'évaluation des risques requise par l'article R. 4452-1 du code du travail. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les opérateurs proches de la source de rayonnements ionisants en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Vous signalerez et formaliserez les consignes de radioprotection des zones réglementées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques et retirerez les signalisations et consignes actuellement présentes qui ne seraient pas justifiées.

A.6. Analyses des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Lors de l'inspection, il a été précisé aux agents de l'ASN que les analyses des postes de travail ont été réalisées de manière théorique et que les travailleurs exposés du bloc opératoire ont été classés en catégorie B. De plus, le suivi dosimétrique des travailleurs est mensuel.

Demande A6 : Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail des travailleurs exposés et de conclure sur un classement argumenté et un suivi dosimétrique adapté pour les travailleurs concernés. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail finalisée.

A.7. Suivi médical renforcé et aptitude à travailler sous rayonnements ionisants

En application des articles R. 4454-1 et R. 4454-2 du code du travail, *« 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. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. [...] Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4453-1 et R. 4453-3 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder... ».*

Lors de l'inspection, il est apparu que les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux qui ne sont pas salariés de l'établissement, n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale annuelle avec le médecin du travail. De ce fait, les fiches d'aptitude des travailleurs exposés mentionnant explicitement leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants n'ont pu être présentées aux inspecteurs par les personnes en charge du suivi médical des travailleurs exposés de la clinique. Je vous rappelle à ce sujet que les personnels d'entreprises extérieures et les intérimaires doivent être à jour de leur visite médicale et munis de leur fiche d'aptitude pour pouvoir intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande A7 : Je vous demande de faire procéder à la visite médicale annuelle de l'ensemble des travailleurs exposés, y compris les médecins qui ne sont pas salariés de l'établissement, de collecter les fiches d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de ces visites et de vérifier l'aptitude des travailleurs exposés au travail sous rayonnements ionisants, y compris les personnels d'entreprises extérieures et les intérimaires.

A.8. Suivi dosimétrique

L'article R. 4453-19 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent.

Le personnel intérimaire de la clinique n'est pas muni d'une dosimétrie opérationnelle. De plus, les praticiens n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions dans les blocs opératoires de la clinique.

L'article R. 4453-24, quant à lui, 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* ».

La clinique n'est actuellement pas dotée de dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont cependant constaté qu'une commande de 8 dosimètres opérationnels avait été passée avec un fournisseur pour les personnels intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire et du lithotriporteur.

Demande A8 : Je vous demande de doter dans les plus brefs délais la clinique d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels, afin de permettre à tout opérateur intervenant dans une zone contrôlée, quel que soit son classement, d'en être équipé. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de mise en œuvre de ces équipements.

Vous vérifierez que tous les personnels non salariés de votre établissement est bien muni d'une dosimétrie passive pour pouvoir intervenir en zone surveillée et en zone réglementée. Vous adapterez le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

A.9. Fiches d'exposition

En application des articles R. 4453-14 du code du travail, « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1.° *La nature du travail accompli ;*
- 2.° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
- 3.° *Les périodes d'exposition ;*
- 4.° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*

[...] *Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés du service de radiologie conventionnelle et du bloc opératoire ne bénéficient pas de l'établissement d'une fiche d'exposition.

Demande A9 : Je vous demande d'établir les fiches d'exposition des travailleurs exposés et d'en transmettre un exemplaire au médecin du travail.

A.10. Interventions de personnels extérieurs et plans de prévention

Votre établissement fait régulièrement intervenir des entreprises extérieures, des intérimaires et des travailleurs indépendants au sein de l'établissement, en particulier les personnels de maintenance et de contrôle des équipements. Ils peuvent intervenir en zone réglementée ou sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants et doivent respecter, à ce titre, les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les plans de prévention identifiant les risques et définissant les mesures prises pour prévenir et se protéger de ces risques lors des interventions sont requis par les articles R. 4512-6 et suivants du code du travail : ils sont la réponse écrite constituant l'accord commun à établir entre les employeurs concernés.

Demande A10 : Je vous demande d'établir, en application des articles R. 4512-6 à R. 4512-12, les plans de prévention avec les structures libérales et les autres entreprises intervenant dans vos locaux où le risque lié aux rayonnements ionisants existe.

A.11. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'ensemble des personnels (chirurgiens, anesthésistes, infirmiers anesthésistes diplômés d'état...) n'ont pas tous bénéficié de cette formation et, de ce fait, vous n'avez pu présenter les attestations de formation correspondantes aux inspecteurs.

Demande A11 : Je vous demande de programmer d'ici à la fin de l'année 2010 les formations à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels concernés du bloc opératoire de votre établissement, et de vous assurer de la validation de cette formation. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions aux formations des personnels à la radioprotection des patients et m'en préciserez l'état d'avancement.

A.12. Informations dosimétriques dans le compte rendu opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer - peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont pu constater que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS, sans toutefois que les autres informations susmentionnées ne soient systématiquement renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients.

Demande A12 : Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes rendus opératoires des patients. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place pour vous assurer de l'application de cette exigence réglementaire.

A.13. Optimisation des doses délivrées aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls les médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les paramètres d'acquisition sont par défaut de maîtrise de l'équipement la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, pas de choix de la scopie pulsée, etc.).

Demande A13 : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4452-12 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émetteur de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage la réalisation des contrôles techniques externes de radioprotection. Toutefois, ils ont pu constater que les contrôles internes n'étaient pas réalisés et que vous prévoyez de les mettre en place en 2010. Je vous rappelle qu'en application de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le programme des contrôles est établi par le chef d'établissement.

Demande B1: Je vous demande de préciser la nature des contrôles techniques internes de radioprotection et la périodicité de leur mise en œuvre dans un programme documenté. Vous transmettez ce programme à l'ASN ainsi que les résultats des contrôles réalisés en 2010.

B.2. Contrôles de qualité internes et externes des appareils

En application de la décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) du 24 septembre 2007 qui fixe les modalités, les installations médicales de radiodiagnostic doivent faire l'objet de contrôles de qualité.

Lors de l'inspection, vous avez indiqué aux agents de l'ASN que la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie en votre possession fait l'objet de contrats passés avec les fabricants. Toutefois, l'exhaustivité de la programmation et de la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiodiagnostic détenus par l'établissement n'ont pu être établies.

Demande B2: Je vous demande de transmettre à l'ASN la liste des contrôles de qualité internes et externes des appareils de radiologie de votre établissement, et leur périodicité. Vous préciserez l'état de réalisation de ces contrôles et procéderez, le cas échéant, aux contrôles de qualité qui n'auraient pas été effectués.

B.3. Protocoles écrits pour chaque type d'acte de radiologie

En application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « *les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Le jour de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté qu'aucun protocole n'était écrit, ni disponible à proximité des équipements, pour la réalisation des actes de radiologie dans votre établissement.

Demande B3: Je vous demande de préciser à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place pour rendre disponible les protocoles de réalisation des actes de radiologie dans les salles de radiologie conventionnelle et les salles du bloc opératoire à proximité des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

B.4. Mesure de la dose reçue par le patient

L'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Le décret n°2004-547 du 15 juin 2004 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 précise par ailleurs que les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic 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 jour de l'inspection, il a été précisé aux inspecteurs que vos générateurs de rayons X utilisés dans les salles du bloc opératoire n'étaient pas équipés de dispositifs de mesure de la dose délivrée.

Demande B4: Je vous demande de préciser à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en œuvre pour équiper vos appareils d'une chambre de mesure de la dose patient.

C. Observations

Observation C1: Les dosimètres d'ambiance dans les salles de la radiologie conventionnelle pourraient être disposés à l'arrière des pupitres de commande des appareils de manière à prendre en compte les rayonnements par effet de ciel.

Observation C2: Les dosimètres passifs des personnels exposés doivent être rangés en dehors des périodes d'utilisation à l'extérieur des salles de radiologie conventionnelle et des salles du bloc opératoire près du dosimètre témoin. La mise en place d'un tableau de rangement des dosimètres passifs permettrait d'en faciliter l'utilisation et leur renvoi à l'organisme fournisseur dans les délais.

Observation C3: Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) a été mis en place par l'IRSN à la demande et avec le soutien de la Direction générale du travail (DGT). Sa gestion a été réglementairement confiée à l'IRSN. En application de l'article R. 4456-23 du code du travail, le système SISERI permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Le système SISERI, via un accès Internet sécurisé (<http://siseri.irsnn.fr/>), met à disposition des médecins du travail (MDT) et des PCR, les données dosimétriques des travailleurs qu'ils suivent, selon les règles fixées par le code du travail. Les données de la base SISERI peuvent être restituées, dans le respect des règles fixées par le code du travail, aux ayants droits, sur demande écrite à l'IRSN. J'ai bien noté que la PCR de votre établissement n'avait pas accès aux données de la base SISERI. Une demande d'inscription à cette base d'accès faciliterait le suivi dosimétrique des travailleurs de votre établissement par la PCR.

Observation C4: En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire 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* ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

* * *

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU