



DIVISION DE PARIS

Paris, le 19 juillet 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010-039899

Monsieur le Directeur

Centre Médico-Chirurgical de l'Europe
9 bis, rue de Saint Germain
78560 LE PORT MARLY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection

Installation : Salle de radiologie interventionnelle et bloc opératoire

Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0102

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des installations utilisant des générateurs X dans votre bloc opératoire, le 2 mars 2010.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 2 mars 2010 a été consacrée à l'examen des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la réalisation d'actes de radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire.

Une présentation des pratiques, de l'organisation de l'unité et du travail effectué en matière de radioprotection a été réalisée par les personnes rencontrées. Les documents réglementaires relatifs à ce thème ont été passés en revue.

La salle de radiologie interventionnelle vasculaire (1 appareil fixe) ainsi que le reste du bloc opératoire ont été visités (2 appareils mobiles).

Un entretien de restitution a clos l'inspection.

Il ressort de la visite que la radioprotection liée à l'utilisation des appareils mobiles émettant des rayonnements X au sein du bloc opératoire nécessite d'être largement améliorée, notamment en ce qui concerne la protection des travailleurs. Les points à corriger en priorité concernent les dosimètres réglementaires qui ne sont pas portés par l'ensemble du personnel intervenant en zone réglementée et les équipements de protection collective qui ne sont pas utilisés. Enfin, l'évaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs intervenant à proximité de ces appareils demande à être complétée.

De même, mais dans une moindre mesure, la radioprotection des travailleurs demande également à être améliorée au sein de la salle de radiologie interventionnelle vasculaire. En effet, le zonage et les études de postes

www.asn.fr

10, rue Crillon • 75194 Paris cedex 04
Téléphone 01 44 59 47 98 • Fax 01 44 59 47 84

demandent à être complétées, le classement des personnels en catégorie A ou B doit être justifié. Enfin, le suivi médical annuel est à systématiser pour l'ensemble des personnels exposés (médecins compris). Les inspecteurs ont cependant constaté que la radioprotection des patients au sein de cette salle est plutôt satisfaisante. En effet, les informations dosimétriques sont retranscrites dans le compte rendu des actes utilisant les rayonnements ionisants, les contrôles qualités garantissant les performances de l'appareil sont réalisés et de bonnes pratiques permettant de réduire les doses reçues par les patients mais aussi par les travailleurs, tout au long de l'acte, sont mises en œuvre. Les inspecteurs tiennent tout de même à rappeler que l'externalisation de certaines demandes réglementaires ne modifient en rien la responsabilité du chef d'établissement et demande donc de sa part une appropriation des documents produits en externe.

A. Demandes d'actions correctives

• Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

La personne compétente en radioprotection est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel conformément à l'article R4451-107 du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'il existe une attestation de nomination de la PCR du service mais qu'elle ne décrit pas ses missions et les moyens qui lui sont alloués pour la réalisation de ses missions. De plus, aucune organisation n'y est définie en cas d'absence de la PCR.

Enfin, cette nomination ne fait pas suite à l'avis du CHSCT.

A.1. Je vous demande de préciser dans une note les missions et les moyens (en temps et en matériel) qui sont alloués à la PCR de l'établissement pour la réalisation de l'ensemble de ses missions. L'organisation définie en cas d'absence de cette dernière devra y être décrite. Cette note devra être validée par le CHSCT ou, à défaut, par les délégués du personnel.

• Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur délimite des zones réglementées, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R.4451-103.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations des risques concernant l'utilisation de l'appareil fixe et des deux appareils mobiles ont été réalisées.

Cependant, l'évaluation des risques concernant l'utilisation de l'appareil fixe est basée uniquement sur la dose efficace reçue sur une heure et ne considère pas les débits d'équivalent de dose instantanés à proximité de l'appareil. En effet, je vous rappelle qu'au-delà d'un débit d'équivalent de dose instantané de 2 mSv/h (correspondant à la limite supérieure de la zone contrôlée jaune), c'est ce dernier qui doit être considéré pour l'établissement du zonage.

De plus, cette évaluation des risques tient compte d'une protection collective mobile qui peut être retirée pendant l'intervention. Je vous rappelle que l'évaluation des risques doit être réalisée en l'absence de protection individuelle et collectives, si ces dernières sont amovibles.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des affichages nécessaires n'étaient pas en place à chacun des accès aux zones réglementées définies.

Par ailleurs, l'évaluation des risques concernant l'utilisation des deux appareils mobiles définit une zone d'opération autour des appareils en utilisation. Les limites de cette zone sont matérialisées par les parois des salles d'opération. Cependant, aucun élément dans cette étude ne permet de s'assurer du respect de la limite de 2.5 µSv sur une heure à la périphérie de la zone d'opération et sur la durée de l'opération.

A.2. Je vous demande, selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, de revoir l'évaluation des risques concernant l'appareil fixe et, le cas échéant, de modifier en conséquence la délimitation et la signalisation de la zone réglementée définie autour de celui-ci.

Par ailleurs, vous complétez l'ensemble des évaluations des risques concernant les appareils du service de radiologie interventionnelle en justifiant le classement en zone non réglementée des couloirs et pièces attenantes aux salles d'examen.

Vous veillerez à mettre en place, en adéquation avec les résultats de ces évaluations, la délimitation et la signalisation des zones réglementées.

Vous m'adresserez une copie de ces évaluations des risques ainsi qu'une cartographie du zonage défini pour l'ensemble du service.

A.3. Je vous demande, selon les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, de vérifier le respect de la limite de 2.5 µSv sur une heure à la périphérie de la zone d'opération et sur la durée de l'opération concernant les générateurs mobiles de rayons X du bloc opératoire. Vous veillerez à mettre en adéquation, la délimitation et la signalisation des zones définies.

Vous m'adresserez une copie de ces évaluations des risques ainsi qu'une cartographie du zonage défini pour l'ensemble du service.

- **Accès en zone réglementée**

Conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe, d'un suivi par dosimétrie passive.

Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet par ailleurs, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont pu constater, lors des interventions auxquelles ils ont assisté, que la plupart des travailleurs du service de radiologie interventionnelle et du bloc opératoire intervenant en zone réglementée ne porte pas leur dosimètre passif, bien que ceux-ci soient mis à leur disposition. De plus, les inspecteurs ont constaté que certains personnels portaient, fixé au tablier qu'ils utilisaient, le dosimètre passif affecté à une autre personne. En effet, les dosimètres passifs ne sont pas systématiquement déposés en fin de journée sur leur tableau de rangement et peuvent rester fixés aux tabliers plombés.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs du bloc opératoire intervenant en zone contrôlée ne disposent pas de dosimètres actifs.

A.4. Je vous demande de :

- **mettre des dosimètres opérationnels à disposition de l'ensemble du personnel du bloc opératoire appelé à intervenir en zone contrôlée ;**
- **vous assurer que toute personne pénétrant en zone réglementée soit munie des dosimètres adaptés.**

Vous m'informerez des démarches engagées concernant ces deux points.

- **Incohérence zonage - activité - suivi dosimétrique**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

Conformément aux articles R.4451-62 et R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet, lorsque l'exposition est externe d'un suivi par dosimétrie passive.

Les inspecteurs ont constaté, dans le service de radiologie interventionnelle, une incohérence entre l'affichage des zones réglementées (zonage intermittent), l'activité réelle du service et le suivi dosimétrique du personnel de ménage. En effet, l'affichage des zones réglementées stipule qu'entre chaque intervention, les salles sont des

zones surveillées et qu'en fin de journée elles redeviennent des zones publiques, sans modification du signal lumineux. Or il a été mentionné aux inspecteurs que le service accueil des urgences 24h sur 24 et est donc susceptible de fonctionner la nuit. Par ailleurs, entre chaque intervention, du personnel de ménage nettoie la salle et des élèves infirmières sont susceptibles d'y évoluer. Ces personnes ne font l'objet d'aucun suivi dosimétrique.

A.5. Je vous demande :

- **d'établir le zonage radiologique de vos salles en tenant compte de l'activité réelle du service et en respectant les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées ;**
- **de munir toute personne entrant en zone surveillée d'un dosimètre passif.**

Vous m'informerez des démarches engagées concernant ces deux points.

• Justification et optimisation des doses reçues par le personnel – Modalités de port des dosimètres

Conformément à l'article L.1333-1 du code de la santé publique, les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux principes suivants :

- ***cette activité ne peut être exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure ;***
- ***l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre ;***
- *l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant de cette activité ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées.*

Conformément à l'annexe 1.3 de l'arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, le dosimètre est porté sous les équipements individuels de protection.

Les inspecteurs ont constaté lors d'une intervention utilisant un ampli de bloc en complément d'un lithotriptideur, que le brancardier ayant amené le patient est resté dans la pièce, à côté du médecin pratiquant l'acte et proche de l'ampli de brillance pendant toute la durée de l'intervention. Cette personne portait un dosimètre opérationnel, mais celui-ci était positionné par dessus son tablier plombé dans une « poche pectorale ».

A.6. Je vous demande de vous assurer, pour chaque personne intervenant en salle sous rayonnements ionisants :

- **que sa présence est justifiée ;**
- **si tel est le cas, que son exposition fait l'objet d'une optimisation afin que celle-ci soit maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre (mise en place de protections individuelles, collectives, etc).**

Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

• Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ce type de formation est réalisé conjointement par la PCR et la cadre de bloc, tous les 3 ans, mais que celle-ci n'est pas tracée.

De plus, ces actions ne sont manifestement pas efficaces concernant le personnel du bloc opératoire (hors personnel intervenant dans la salle de vasculaire) eu égard aux constats réalisés par les inspecteurs et traduisant un manque notable de culture de radioprotection (port de dosimètres non systématique ou mal positionnés,

mélange des dosimètres passifs personnalisés, personnel stationnant sans justification à proximité d'un générateur de rayons X en cours d'émission, etc).

A.7. Je vous demande de revoir le mode de délivrance de la formation des travailleurs à la radioprotection (intensification des actions, changement du formalisme) et de vous assurer, au terme de l'action, de son efficacité. Vous veillerez à tracer la réalisation de ces actions de formation. Vous m'informerez des démarches engagées dans ce sens.

- **Notice d'information avant toute intervention en zone contrôlée**

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute intervention en zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté qu'une notice d'information est distribuée aux personnes intervenant en zone contrôlée, mais qu'elle n'est pas propre à leur poste de travail.

A.8. Je vous demande de remettre à chaque travailleur intervenant en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

- **Analyse de poste**

Conformément aux articles R.4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur 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.

Des analyses de poste concernant le personnel intervenant dans la salle de radiologie interventionnelle vasculaire ont été présentées aux inspecteurs. Cependant, certains radiologues intervenant sur des postes de travail différents de leurs confrères ne sont pas pris en compte dans ces analyses.

De même, les analyses de poste présentées le jour de l'inspection concernant le personnel intervenant dans le reste du bloc opératoire n'incluent pas le poste de lithotripsie.

A.9. Je vous demande de mettre à jour les analyses de poste pour l'ensemble des personnels intervenant sur l'ensemble du bloc opératoire et de revoir, le cas échéant, le classement de ces travailleurs. Vous m'adresserez une copie de ces analyses de poste mises à jour.

- **Fiche d'exposition**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont pu constater l'existence de fiches d'exposition demandant à être mises à jour, ainsi que l'absence de fiches d'exposition en ce qui concerne les médecins salariés intervenant sous rayonnements ionisants.

Il a également été mentionné que ces fiches d'exposition ne font pas l'objet d'une transmission au médecin du travail.

A.10. Je vous demande de vous assurer qu'une fiche d'exposition à jour existe pour chaque travailleur salarié. Ces fiches doivent être transmises au médecin du travail.

- **Contrôle technique de radioprotection interne**

Conformément à l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, les contrôles techniques mentionnés à l'article R.4451-29 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, dans le cas d'un générateur électrique de rayons X, le contrôle technique de radioprotection consiste entre autres, à contrôler l'efficacité des dispositifs techniques mis en place au titre de la radioprotection, notamment des équipements de protection individuels.

Il a été mentionné aux inspecteurs que le contrôle technique interne de radioprotection est réalisé mais aucun rapport relatif à ce contrôle n'a pu être présenté aux inspecteurs.

A.11. Je vous demande de tracer la réalisation de ce contrôle pour l'ensemble de vos appareils émettant des rayonnements ionisants et des dispositifs associés et de vous assurer que le champ de ce contrôle respecte la réglementation sus citée.

Vous me transmettez une copie de la trame du rapport de contrôle qui sera mis en place.

- **Contrôle périodique des appareils de mesure**

Conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

L'ensemble de ces contrôles doivent être réalisés selon l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels n'avaient pas fait l'objet de contrôles annuels.

A.12. Je vous demande de soumettre ces appareils aux vérifications périodiques réglementaires définies dans le tableau 3 de l'annexe 3 de l'arrêté du 26 octobre 2005 afin de vous assurer du maintien de leurs performances.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été présenté aux inspecteurs une copie du contrat liant le Centre d'Imagerie Médicale de l'Europe (CIME) à une entreprise de prestation de radiophysique médicale. Ce document ne peut, en aucun cas, tenir lieu de Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). En effet, un POPM doit présenter à minima et à l'échelle de l'établissement : un état des lieux du matériel émettant des rayonnements ionisants présent dans l'établissement, l'organisation mise en place pour chacun d'eux et notamment l'ensemble des actions relatives à la radioprotection des patients réalisées au regard de la réglementation applicable (contrôles qualités, relevé des doses délivrées aux patients, relevé des niveaux de référence diagnostiques le cas échéant, actions mises en œuvre pour optimisation de la radioprotection des patients, etc), la fréquence et le durée des vacations du radiophysicien si ce dernier n'est pas employé à temps plein par l'établissement. Le POPM doit également être validé par le radiophysicien et le chef de l'établissement.

Si tout ou partie de ces actions est externalisé, il est nécessaire que le champ d'externalisation soit précisé (appareils concernés, missions réalisées par le prestataire).

A.13. Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale pour votre établissement. Vous me transmettez une copie de ce plan validé par les personnes adéquates.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été mentionné que l'action de formation à la radioprotection des patients est en cours de réalisation.

Je vous rappelle que cette formation aurait dû être réalisée pour l'ensemble de votre personnel concerné avant le 19 juin 2009.

A.14. Je vous demande de finaliser au plus vite cette action de formation pour le personnel du service de radiologie interventionnelle et du bloc opératoire.

Vous me transmettez un état des lieux d'avancement ainsi qu'un échéancier de finalisation de cette action.

B. Compléments d'information

- **Suivi médical des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B 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 spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder.

Il a été mentionné aux inspecteurs que les travailleurs classés en catégorie A ou B ne faisaient pas tous l'objet d'une surveillance médicale renforcée, notamment en ce qui concerne les médecins intervenant sur l'ensemble du bloc opératoire.

B.1. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des personnes classées en catégorie A ou B fasse l'objet d'une surveillance médicale annuelle, y compris les médecins, au même titre que tout travailleur classé.

- **Contrôle technique d'ambiance interne**

Conformément à l'article R.4451-30 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne, à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment, en cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externes avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause.

Conformément à l'annexe 1 de l'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection, dans le cas d'un générateur électrique de rayons X, le contrôle technique d'ambiance consiste en la mesure des débits de dose en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail, qu'il soit permanent ou non. Conformément à l'annexe 3 de ce même arrêté, ces mesures doivent être effectuées en continu ou au moins selon une périodicité mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté que des mesures de dose sont effectuées de manière mensuelle mais que celles-ci ne sont pas réalisées au poste de travail des intervenants.

B.2. Je vous demande de vous mettre en conformité avec la réglementation en mettant en place des contrôles techniques d'ambiance mensuels au poste de travail des intervenants en zone réglementée.

C. Observations

• Gestion et déclaration des évènements significatifs en radioprotection

Les évènements significatifs pouvant avoir lieu au sein d'une installation et ayant trait à la radioprotection des travailleurs, des patients, du public ou de l'environnement, avec ou sans conséquence doivent être tracés au sein d'un recueil interne dédié. Celui-ci doit permettre :

- *de tracer les actions immédiates mise en œuvres pour corriger l'évènement si il y a lieu,*
- *l'analyse de l'évènement, effectuée à posteriori. Celle-ci a pour but d'en déterminer les causes profondes afin de définir in fine les actions d'amélioration à mettre en place afin que l'évènement ne se reproduise plus (Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique).*
- *d'avoir une vision générale des dysfonctionnements qui ont lieu dans le service afin de mettre en évidence les évènements précurseurs d'un incident.*

Par ailleurs, certains évènements significatifs recueillis doivent être déclarés à l'ASN.

En effet, conformément aux articles L.1333-3 et R. 1333-109 du code de la santé publique, la personne responsable de l'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.

Pour cela, l'ASN a défini un ensemble de critères présentés dans un guide concernant les modalités de déclaration et la codification des critères relatifs aux évènements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ce guide est applicable depuis le 1er juillet 2007.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe aucun système de recueil et de gestion des évènements significatifs en radioprotection formalisé à l'échelle du service ou de l'établissement.

C.1. Je vous demande de définir et de formaliser les modalités de recueil, d'analyse et, le cas échéant, de déclaration à l'ASN d'un évènement significatif ainsi que l'articulation de cette organisation à l'échelle de l'établissement. Les critères conduisant à considérer qu'un évènement constitue ou non un évènement significatif de radioprotection seront définis. Ces éléments devront figurer dans une procédure qui sera diffusée à l'ensemble des personnes pouvant être impliquées.

Vous me transmettez une copie de ce document.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNEE PAR : M. LELIEVRE