



Bordeaux, le 16/02/2012

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2012-007389

**Centre hospitalier du Val d'Ariège  
Chemin de Barrau  
BP 90064  
09 017 FOIX CEDEX**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0361 des 26 et 27 janvier 2012  
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs 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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 26 et 27 janvier 2012 au centre hospitalier du Val d'Ariège de Foix. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à 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.

### **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection des 26 et 27 janvier 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le Centre Hospitalier du Val d'Ariège de Foix dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 12 et 13 novembre 2007.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : la personne compétente en radioprotection (PCR) du centre hospitalier, l'ingénieur biomédical et le médecin du travail. Ils déplorent que les représentants de la direction n'aient pas assisté à cette inspection. Toutefois, à la demande expresse des inspecteurs auprès de la PCR, le directeur adjoint du pôle travaux, de la qualité et des affaires juridiques représentant le chef d'établissement, l'ingénieur qualité et gestion des risques et le cadre supérieur de santé responsable du bloc opératoire ont participé à la réunion de restitution de l'inspection.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des blocs opératoires et des installations du service d'imagerie médicale.

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

Les inspecteurs ont apprécié l'implication de la PCR principale malgré le peu de temps alloué à l'exercice de ses missions.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues par le code de la santé publique et le code du travail sont globalement mises en œuvre. Les inspecteurs ont constaté notamment que le suivi médical renforcé du personnel non médical était assuré selon la périodicité réglementaire. De même, les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité et la maintenance des appareils sont réalisés conformément à la réglementation. Par ailleurs, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est dépêché au bloc opératoire pour la mise en place et le réglage des amplificateurs de luminance, ce qui constitue une très bonne pratique.

Toutefois, un certain nombre de points reste à mettre en place ou à compléter. La poursuite de la mise en œuvre des dispositions de la radioprotection nécessitera **une forte implication de la direction de l'hôpital** pour, notamment, inciter le corps médical et para médical à respecter l'application de certaines dispositions réglementaires.

Des actions devront être menées concernant :

- l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement qui devra être précisée en termes de temps, de moyens alloués aux PCR, de missions et de rattachement hiérarchique ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la coordination de la radioprotection des travailleurs extérieurs à l'établissement et celle des praticiens vacataires exerçant dans d'autres établissements ;
- la mise à jour des évaluations des risques et du zonage réglementaire, conformément aux exigences réglementaires ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail, en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, les observations des différentes pratiques actuelles et les mesures afférentes, notamment celles des débits de doses dans les salles des blocs pendant l'utilisation des amplificateurs de luminance ;
- le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels mis à disposition des chirurgiens et des personnels du bloc opératoire et la mise en place de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau radiogène ;
- la gestion de la formation des travailleurs exposés à la radioprotection et la formation effective de tous les personnels qui devra être effectuée en 2012 puis être assurée avec une périodicité triennale ;
- la surveillance médicale renforcée, selon une périodicité annuelle, de l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux ;
- la formation des praticiens médicaux à la radioprotection des patients.

## **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 titre 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. [...] »*

Votre établissement fait appel à des praticiens assistants partagés, des internes, des infirmières stagiaires et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté que vous n'étiez pas en mesure d'apporter la preuve du respect par certains intervenants des obligations relatives à la surveillance dosimétrique (demande A5), la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs (demande A6), la visite médicale renforcée annuelle (demande A7), la désignation d'une PCR (demande B1), etc.

En tant que directeur du centre hospitalier d'Auch, l'ASN vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de son employeur, des moyens de prévention contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice des praticiens assistants partagés avec d'autres établissements que le centre hospitalier du Val d'Ariège nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection avec les chefs des autres établissements, notamment pour ce qui concerne la fourniture de la dosimétrie, la surveillance de la dosimétrie et son cumul entre les établissements, la surveillance médicale renforcée, etc.

L'ASN vous engage donc, *a minima*, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

**Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.**

### **A.2. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

*« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :*

*1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; » [...]*

Vous n'avez pas encore effectué de présentation du bilan annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT.

**Demande A2 : L'ASN vous demande de présenter, au moins un fois par an, un bilan de la radioprotection au CHSCT. Vous transmettez à l'ASN le compte rendu de la réunion du CHSCT attestant de la réalisation de ce bilan.**

### **A.3. Evaluation des risques et zonage**

*« 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 imites fixées à l'article R. 4451-13. »*

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>1</sup> – **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.** »*

L'évaluation des risques et le zonage des salles du bloc opératoire ont été réalisés en janvier 2012 par la société C2I SANTE et ont conduit la PCR à mettre en place des zones d'opération dans ces salles. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles des blocs opératoires couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail

---

<sup>1</sup> 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.

En outre, l'évaluation des risques est basée sur l'observation des pratiques et la réalisation de mesures des débits de dose in situ. Les hypothèses prises en compte et de la méthodologie utilisée pourraient ne pas s'avérer enveloppes des risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire, du fait de la réalisation de mesures par sondage. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et de leurs assistants opératoires lors des actes interventionnels, l'évaluation doit être complétée par une étude spécifique considérant les positions des différents praticiens et des autres travailleurs proches du faisceau radiogène au plus près de la source de rayonnements ionisants. De plus, cette étude devra prendre en compte les différentes conditions d'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, en particulier l'incidence du faisceau et l'angulation du tube radiogène.

Enfin, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée.

**Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation dès réalisation.**

#### **A.4. Analyses des postes de travail 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 analyses des postes de travail ont été menées en début d'année 2012 par la société C2I SANTE et ont conduit au classement des travailleurs exposés en catégorie B. Ces analyses méritent d'être mises à jour, car elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes et des temps d'utilisation des amplificateurs de luminance qui ne sont pas représentatifs ou enveloppes des durées effectives pendant les actes. Ces données doivent être basées sur des observations et des mesures in situ au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

En outre, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. En lien avec la demande A5, l'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail et de revoir, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisées.**

#### **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. »*

Vous avez doté les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains dans le faisceau radiogène au cours des actes interventionnels d'une dosimétrie aux extrémités pour réaliser les analyses de leur poste de travail. Toutefois, ces travailleurs n'ont pas continué à porter ces dosimètres. L'ASN vous rappelle que cette dosimétrie est le seul moyen de mesurer les doses reçues aux extrémités et de s'assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les limites de doses aux extrémités fixées par la réglementation.

En outre, les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs du bloc opératoire et lors de l'examen par sondage de leur dosimétrie opérationnelle sur l'outil SYGID que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent incontestablement l'absence du port systématique de la dosimétrie passive et opérationnelle par ces travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains dans ou proche du faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires au respect du port des dosimètres par tous les travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2012.**

#### **A.6. Formation à la radioprotection des travailleurs**

*« 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. »*

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</sup> 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. »*

La formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée en 2009, à la suite de l'inspection de l'ASN intervenue en 2007. Toutefois, l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'a pas pu être formé, malgré les efforts de la PCR pour organiser de multiples sessions adaptées aux contraintes des services. Par ailleurs, le suivi de la formation des travailleurs à la radioprotection dans le plan de formation des sessions organisées géré par l'institution doit être mis en avant. L'ASN vous rappelle également que la périodicité de cette formation est triennale. Les travailleurs formés en 2009 devront être de nouveau formés.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation des travailleurs exposés à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN un bilan de l'état des formations à la radioprotection à la fin du premier semestre et à la fin de l'année 2012.**

#### **A.7. Suivi médical des travailleurs exposés**

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 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. »*

*« 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 constaté que les visites médicales de surveillance renforcée des travailleurs exposés exerçant au centre hospitalier du Val d'Ariège n'étaient pas réalisées conformément aux exigences réglementaires. En effet, la périodicité annuelle n'est pas toujours respectée et des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, ne sont pas à jour de leur visite médicale annuelle. En outre, il conviendra que le médecin du travail délivre les cartes de suivi des travailleurs exposés et mette à jour, avec votre contribution, les fiches d'exposition des travailleurs exposés.

---

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

**Demande A7 :** L'ASN vous demande de mettre en place une organisation en relation avec le médecin du travail, la direction et les services, pour que tout travailleur exposé bénéficie d'une visite médicale renforcée annuelle. Vous transmettez à l'ASN un bilan de réalisation de ces visites et de l'efficacité de cette organisation à la fin de l'année 2012. Vous veillerez à la délivrance des fiches d'aptitude, des cartes de suivi et des fiches d'exposition aux travailleurs exposés.

#### **A.8. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

La formation susmentionnée est exigible depuis le 19 juin 2009. Il est apparu au cours de l'inspection que la grande majorité des praticiens utilisant les amplificateurs de luminance au bloc opératoire ne pouvaient justifier de la validité de cette formation.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de faire former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients, avant la fin de l'année 2012. Vous transmettez à l'ASN un bilan de l'état des formations à la radioprotection des patients à la fin du premier semestre et à la fin de l'année 2012.

#### **B. Compléments d'information**

##### **B.1. Désignation de la personne compétente en radioprotection**

*« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »*

*« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.*

*Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.*

*Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »*

Vous avez procédé à la désignation d'une PCR dans votre établissement pour l'unité médico-technique d'imagerie médicale. En complément, pour faire face aux missions confiées à la PCR, vous avez fait former une MERM que vous allez désigner prochainement après avis du CHSCT. Toutefois, les inspecteurs ont constaté à la lecture des projets de lettres de désignation des PCR qu'elles ne mentionnaient pas le temps alloué (une journée par mois pour chaque PCR), les moyens matériels mis à disposition, notamment l'appareil de mesure détenu, les missions que chacune d'elles exercent, et le supérieur hiérarchique des PCR. L'ASN vous rappelle à ce sujet que les PCR sont sous la responsabilité directe de l'employeur quand elles exercent leurs missions. Enfin, les références au code du travail ne sont pas celles actuellement en vigueur dans le domaine de la radioprotection.

**Demande B1 :** L'ASN vous demande de compléter les lettres de désignation des PCR avec les éléments précisés ci-dessus. Vous transmettez à l'ASN une copie des lettres de désignation des PCR ainsi mises à jour.

##### **B.2. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale et optimisation des doses**

*« 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. »*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs de l'ASN ont noté que les appareils émettant des rayonnements ionisants sont mis en place et réglés par des MERM au bloc opératoire. Toutefois, au cours de l'inspection, vous n'avez pas pu établir que des dispositions avaient été mises en place pour l'optimisation des doses délivrées aux patients.

**Demande B2 : L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous prendrez afin d'optimiser les doses délivrées aux patients au bloc opératoire.**

### **B.3. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

*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. »* Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, l'ASN publie un guide de déclaration, le guide de l'ASN n° 11 du 7 octobre 2009, disponible sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Afin de recenser les événements (dysfonctionnements, incidents ou accidents concernant la radioprotection des travailleurs, des patients, du public et la protection de l'environnement) susceptibles de se produire lors de l'utilisation des rayonnements ionisants, des fiches de signalement ont été mis à disposition du personnel de l'établissement et une organisation a été définie et mise en œuvre pour le recueil et le traitement des événements indésirables. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que le modèle de fiche n'était pas adapté à la déclaration d'événements dans le domaine de la radioprotection car il n'identifie pas le risque lié à l'utilisation des rayonnements ionisants. Par ailleurs, une organisation adaptée pour le traitement de ces événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et leur déclaration sous 48 h à l'ASN. Une communication du dispositif de recensement à l'ensemble du personnel doit être assurée dans le but de partager le retour d'expérience et de sécuriser les pratiques. Vous pourrez avantageusement intégrer les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

**Demande B3 : L'ASN vous demande de préciser les dispositions que vous allez prendre pour traiter les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection et, le cas échéant, les déclarer sous 48 h à l'ASN.**

### **C. Observations**

Sans objet.

\* \* \*

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.

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**

**Signé par**

**Jean-François VALLADEAU**