



Bordeaux, le 7 novembre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-05558

**Madame la Directrice de la
polyclinique de Navarre
8, boulevard HAUTERIVE – BP 7539
64 075 PAU**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0061 du 17 octobre 2013
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-051952 du 12 septembre 2013
[2] Lettre de suites CODEP-BDX-2010-054231 du 7 octobre 2010
[3] Courrier de réponse transmis à l'ASN le 8 décembre 2010

Madame,

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 au bloc opératoire a eu lieu le 17 octobre 2013 au sein de la polyclinique de Navarre à Pau. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 octobre 2013 [1] visait à vérifier les dispositions mises en œuvre par la polyclinique de Navarre de Pau dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle au bloc opératoire, en vue d'appliquer les exigences du code du travail et du code de la santé publique dans le domaine de la radioprotection. Elle faisait suite à la précédente inspection réalisée par l'ASN les 21 et 22 septembre 2010 [2] et à la suite de laquelle vous vous êtes engagée par courrier [3] à remédier aux écarts constatés. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont rencontré les différentes personnes en charge de la radioprotection : la directrice de la polyclinique, la direction des soins, la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé du bloc opératoire et la responsable du service technique. Les inspecteurs ont également effectué une visite des salles du bloc opératoire.

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 analyses des postes de travail, le classement des personnels des salles du bloc opératoire et leur suivi médical, 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 des 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.

Il ressort de cette inspection que la polyclinique de Navarre a mis en œuvre des dispositions pour appliquer les exigences du code du travail et du code de la santé publique depuis la précédente inspection de l'ASN réalisée en 2010. Même s'il reste encore des actions à mener dans le domaine de la radioprotection, les inspecteurs tiennent à souligner la réelle implication de la PCR et de la cadre de santé du bloc opératoire. En effet, concernant la

radioprotection des travailleurs, la PCR a été formée et a été désignée par le chef d'établissement. Les évaluations des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées ont été réalisées. Des analyses des postes de travail ont été initiées et ont conduit au classement des travailleurs en catégorie B. La méthodologie nécessitera d'être complétée, notamment par l'utilisation des résultats de la dosimétrie des extrémités et l'observation des pratiques des chirurgiens et de leur aide opératoire. Les travailleurs exposés, salariés de la polyclinique, sont suivis périodiquement par le médecin du travail et disposent d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants. Les chirurgiens devront également être suivis par un médecin du travail en vue de la délivrance d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Les fiches d'exposition des travailleurs ont été réalisées et doivent être signées. Les travailleurs exposés disposent d'une dosimétrie dont le port régulier nécessitera d'être rappelé par la direction de la clinique. Des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs ont été programmées et réalisées en 2013. Ces formations devront être suivies au niveau de l'institution et programmées de manière à respecter la périodicité réglementaire. Un programme des contrôles techniques de radioprotection a été rédigé et les contrôles techniques internes et externes sont mis en œuvre. Une organisation devra être définie et mise en place en vue de déclarer à l'ASN et de traiter les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Concernant le travail des entreprises extérieures et des personnels qui ne sont pas salariés de la polyclinique, notamment les praticiens libéraux, il conviendra que des plans de prévention identifiant les mesures de prévention mises en œuvre dans le domaine de la radioprotection soient rédigés et co-signés. Les chirurgiens devront également désigner une PCR pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leurs salariés.

Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité et la maintenance des appareils émettant des rayonnements ionisants sont réalisés. Les chirurgiens ont pratiquement tous été formés à la radioprotection des patients. En l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire et de formation des utilisateurs au fonctionnement des appareils émettant des rayonnements ionisants, il conviendra de définir une organisation et de prendre des dispositions en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients. Enfin, les informations dosimétriques et celles relatives à l'appareil utilisé devront être reportées dans les comptes rendus d'actes 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 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. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux 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.

En tant que directrice de l'établissement, vous êtes tenue de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection 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.

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

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 et les dispositions prises dans le domaine de la radioprotection.

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. La contractualisation de plans de prévention doit être systématisée. Vous veillerez à compléter les plans de prévention par les dispositions prises dans le domaine de la radioprotection.

A.2. 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. »

« Article R. 4451-107 - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Une PCR est formée et formellement désignée par la direction de l'établissement pour assurer la radioprotection des travailleurs exposés salariés de la polyclinique. Elle dispose d'une demi-journée par semaine pour effectuer ses missions. Toutefois, les chirurgiens n'ont pas désigné officiellement de PCR pour assurer leur radioprotection et, le cas échéant, celle de leur aide opératoire qu'ils salarient. Par ailleurs, le temps alloué à la PCR n'est pas mentionné dans son planning de travail et pourrait s'avérer être insuffisant.

Demande A2: L'ASN vous demande de faire désigner une PCR par les chirurgiens pour eux-mêmes et, le cas échéant, leur aide opératoire. Vous veillerez à ce que votre PCR dispose effectivement du temps qui lui est alloué pour exercer ses missions.

A.3. Analyses 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. »

Des analyses des postes de travail ont été réalisées par la PCR sur la base des mesures effectuées par un organisme agréé. Toutefois, ces analyses ne tiennent pas compte de tous les modes d'exposition des travailleurs, notamment l'exposition des extrémités et du cristallin et doivent être complétées par la prise en compte des résultats du port de la dosimétrie aux extrémités, par des mesures effectuées in situ au cours d'interventions sous rayonnements ionisants et par l'observation des pratiques des chirurgiens dans chacune des spécialités.

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. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités qu'il

conviendra de systématiser pour les opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau radiogène, notamment certains chirurgiens et leur aide opératoire.

Enfin, l'ASN vous rappelle également que les analyses des postes de travail doivent conclure sur le classement des travailleurs exposés. Il conviendra que vous concluez sur le classement des travailleurs exposés salariés de la clinique après avis du médecin du travail et que les chirurgiens concluent également sur leur classement et, le cas échéant, sur celui de leur aide opératoire qu'ils salarient, après avis de leur médecin du travail.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des personnels à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous réviserez, 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.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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté qu'un grand nombre de travailleurs exposés, en particulier les chirurgiens intervenant au bloc opératoire, n'était pas formé à la radioprotection des travailleurs, ceci malgré l'engagement pris par la direction de l'établissement en 2010. Par ailleurs il n'existe pas à ce jour d'outil de suivi institutionnalisé de cette formation réglementaire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés au niveau institutionnel et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées. Vous transmettez à l'ASN un bilan des formations à la radioprotection des travailleurs à la fin de l'année 2013.

A.5. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

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

« Article 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 constaté que la surveillance médicale du personnel paramédical est bien assurée. En revanche les chirurgiens intervenant à la polyclinique ne disposent pas de fiche d'aptitude médicale à travailler sous rayonnements ionisants. Ils ne bénéficient pas d'une surveillance médicale initiale, ni périodique.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les praticiens utilisant des équipements radiologiques sont bien à jour de leur visite périodique de surveillance médicale renforcée et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.6. 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, au vu des résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle gérée par la base SISERI (système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants), que les dosimètres opérationnels n'étaient régulièrement pas portés par certains professionnels, notamment les chirurgiens exerçant au bloc opératoire, bien qu'ils soient mis à leur disposition par la polyclinique de Navarre. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté sur la base SISERI que tous les chirurgiens n'étaient pas identifiés. De ce fait, ils ne peuvent pas faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle lors de leur intervention en zone contrôlée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de veiller à ce que tous les chirurgiens soient recensés dans la base SISERI et qu'ils portent effectivement leurs dosimètres dans les salles du bloc opératoire, afin de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée.

A.7. Présence d'un manipulateur en électroradiologie 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. »

La polyclinique de Navarre ne fait pas appel à des manipulateurs en électroradiologie médicale dans les salles du bloc opératoire. De ce fait, il en découle des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

A.8. 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 2006² – 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 ;

² 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 les comptes rendus de la plupart des actes réalisés au bloc opératoire ne comportaient pas toujours les informations dosimétriques et les éléments d'identification des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de transcrire les informations dosimétriques dans les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire, conformément aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Programme des contrôles techniques réglementaires de radioprotection

« Article 3.II. de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme. L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont examiné le programme des contrôles techniques de radioprotection rédigé pour les salles du bloc opératoire de la polyclinique. Ils ont constaté que le programme des contrôles techniques internes de radioprotection n'était pas exhaustif, notamment concernant les contrôles d'ambiance réalisés dans les salles du bloc opératoire et les contrôles des équipements de protection individuelle alors qu'ils sont effectivement réalisés et leurs résultats enregistrés.

Demande B1 : L'ASN vous demande de compléter le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection conformément à la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et aux contrôles effectivement mis en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme mis à jour.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁴ 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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la plupart des chirurgiens avaient été formés à la radioprotection des patients. Vous avez précisé aux inspecteurs qu'il restait un chirurgien à former d'ici la fin de l'année 2013.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation du chirurgien devant être formé à la radioprotection des patients en 2013.

C. Observations/Rappel réglementaire relatif à l'application du Code du Travail

C.1. Signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées au bloc opératoire

Au cours de leur visite dans les salles du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que la signalisation des zones réglementées, des plans et des consignes d'accès dans les salles étaient affichés sur les portes d'accès, ceci même si l'amplificateur de brillance n'était pas utilisé dans les salles. Cette pratique, qui pourrait conduire à banaliser le

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. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.

⁴ 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.

risque, nécessite d'être corrigée. En effet, la signalisation des zones réglementées doit être effectuée uniquement lors de la mise en place d'un amplificateur de brillance dans la salle, en vue de son utilisation (signalisation intermittente).

C.2. Mise en œuvre de la norme NF C 150-160

Dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision n° 2013-DC-0349⁵ de l'ASN du 4 juin 2013 rendant applicable la nouvelle norme NF C 15-160, l'ASN vous engage d'ores et déjà à anticiper la prise en compte des exigences et à réaliser les calculs de protection des locaux sur la base d'hypothèses d'activité et d'évolution potentielle des pratiques en matière d'utilisation des rayons X. Les évaluations que vous réaliserez orienteront les choix quant à une mise en conformité éventuelle à la norme NF C 15-160 - version de mars 2011, en termes de signalisation et de protection des parois des locaux, notamment.

En outre les inspecteurs ont constaté que l'allumage du signal lumineux aux portes des salles d'intervention nécessitait une action humaine d'enclenchement d'un interrupteur. Or la norme stipule que « le signal fixe doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique » (paragraphe 1.1.2.2 de la norme NFC 15-160).

C.3. Gants de protection plombés

Vous mettez à la disposition des praticiens exerçant au bloc opératoire une paire de gants de protection plombés. Un chirurgien utilise fréquemment cet équipement au cours de ses actes sous rayonnements ionisants en vue de protéger ses mains lorsqu'elles sont situées dans le faisceau radiogène. Cet équipement devrait être retiré du bloc opératoire car son utilisation, dans les conditions d'exercice des chirurgiens, augmente la dose reçue et par voie de conséquence, la dose reçue par les patients eux-mêmes.

C.4. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n°11 du 7 octobre 2009 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr). Ce guide vous permettra de rédiger une procédure pour la déclaration et le traitement des ESR, et de mettre en place une organisation permettant la transmission à l'ASN de la déclaration et du compte rendu d'événement significatif (CRES) dans les délais préconisés (48 h pour la déclaration et 2 mois pour le CRES).

* * *

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

