

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 14 mars 2016

CODEP – MRS – 2016 – 010959

**Centre Hospitalier Alès – Cévennes
811 avenue Docteur Jean Goubert
30103 ALÈS**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 19 février 2016 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d'annonce CODEP – MRS – 2016 – 005255 du 5 février 2016
- Inspection n° : INSNP-MRS-2016-0264
- Thème : imagerie interventionnelle (blocs opératoires et cardiologie)

Réf. réglementaires :

- [1] 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
- [2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- [3] 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
- [4] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [5] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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 [R. 4451-29] et R. 4452-13 [R. 4451-30] du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique
- [6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [7] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 19 février 2016, une inspection dans les blocs opératoires et le service de cardiologie de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 février 2016 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des blocs opératoires et d'une salle du service de cardiologie.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication des personnes spécialisées en radiophysique médicale, de la PCR et du cadre du service d'imagerie médicale ainsi que la mise en place d'une cellule de radioprotection et la désignation de deux personnes relais au bloc opératoire.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Moyens mis à la disposition de la PCR

L'article R. 4451-114 du code du travail prévoit que « 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. »

Les inspecteurs ont relevé que le document de désignation de la PCR prévoit un détachement à hauteur de 20% de son temps de travail. Mais, en fonction des impératifs du service d'imagerie, ce temps n'a pas pu être systématiquement alloué. De plus, les missions de la PCR, absente de mai à décembre 2015, n'ont pas été assurées dans leur ensemble durant cette période. Cette situation est jugée inacceptable.

- A1. Je vous demande d'évaluer au regard des besoins en radioprotection de votre établissement le temps nécessaire à la prise en charge de l'ensemble des missions de PCR et d'ajuster si nécessaire les moyens alloués conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail précité.**

A2. Je vous demande de prendre des dispositions lors de l'absence prolongée de votre PCR afin que ses missions soient assurées.

Information du CHSCT

L'article R. 4451-119 du code du travail précise que le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) 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 ;

Les inspecteurs ont relevé qu'un bilan annuel de l'activité de la personne compétente en radioprotection est rédigé et transmis à la direction, au médecin du travail et aux différents pôles concernés. Cependant, ce rapport annuel ne comporte pas de bilan statistique des contrôles d'ambiance et du suivi dosimétrique et n'est pas présenté au CHSCT.

A3. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CHSCT conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail précité.

Zonage et signalisation des zones réglementées

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise les 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 que les règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

L'article 8 de ce même arrêté mentionne que les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone.

L'article 9 de cet arrêté précise également que 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 prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspecteurs ont noté que les études de zonage ne considèrent pas l'utilisation des générateurs de rayons X comme étant à poste fixe et que les hypothèses de calcul ne prennent pas systématiquement en compte l'appareil le plus défavorable ni, simultanément, la pratique interventionnelle la plus irradiante.

De plus, les inspecteurs ont observé qu'aucune signalisation lumineuse n'était présente à l'entrée des salles du bloc opératoire et de celle du service de cardiologie alors qu'elle est requise par la décision ASN n°2013-DC-0349 citée en référence [7], que la couleur des trisecteurs mis en place n'était pas conforme et que le plan précisant la délimitation des zones n'était pas systématiquement affiché au niveau des accès ce qui ne permet pas au personnel de se positionner aux endroits les moins dosants des salles pendant l'utilisation des appareils générateurs de rayons X.

- A4. Je vous demande de mettre à jour vos études de zonage des salles mettant en œuvre des arceaux de bloc en tenant compte de l'appareil de radiologie le plus défavorable sur le plan de l'émission des rayonnements ionisants et en considérant la pratique interventionnelle la plus irradiante.**
- A5. Je vous demande de mettre en place un système de signalisation des zones réglementées conforme à l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] permettant notamment d'éviter toute entrée en zone par inadvertance.**

Analyses de postes de travail et fiches d'exposition

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que 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.

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition.

L'article R. 4451-60 mentionne que chaque travailleur intéressé est informé de l'existence de la fiche d'exposition et a accès aux informations y figurant le concernant.

Les inspecteurs ont noté que suite à la demande d'action corrective formulée lors de l'inspection de 2011, vous disposiez d'analyses de postes de travail. Toutefois, elles sont peu explicites, n'ont pas été actualisées suite à l'évolution de certaines activités médicales, ne prennent pas en compte l'ensemble des profils de poste, les différentes spécialités médicales et l'ensemble des expositions.

Les inspecteurs ont également relevé que des fiches d'exposition officialisant le classement de chaque travailleur ont été mises en place. Toutefois, la détermination du classement est peu explicite et certaines fiches mentionnent des limites réglementaires d'exposition erronées.

- A6. Je vous demande d'actualiser les analyses de poste de travail en tenant compte notamment des spécialités médicales, de l'ensemble des profils de poste et des expositions réelles des extrémités et du cristallin.**
- A7. Je vous demande, suite à la révision des analyses de postes, d'actualiser les fiches d'exposition et de les communiquer à chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, conformément aux dispositions à l'article R. 4451-60 précité.**

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence[2] précise que dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté que vous disposiez d'un POPM. Il apparaît cependant que ce document n'évalue pas l'adéquation entre les besoins en PSRPM et les ressources disponibles, ne priorise pas les actions à réaliser en cas de déficit temporaire en PRSPM et ne prend pas en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

- A8. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les besoins en PSRPM de votre établissement et vos ressources disponibles et de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale afin qu'il prenne en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.**

Document unique

Les articles R. 4121-1 et R. 4121-2 du code du travail prévoient que l'employeur transcrit et met à jour, au moins chaque année, dans un document unique les résultats de l'évaluation des risques présents dans l'établissement ainsi que les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer leur maîtrise.

Les inspecteurs ont relevé que suite à la demande d'action corrective formulée lors de l'inspection de 2011, les risques radiologiques rencontrés au bloc opératoire ont été évalués et transcrits dans le document unique de l'établissement. Toutefois, les risques induits par l'utilisation du générateur de rayonnement X du service de cardiologie n'ont pas été évalués.

A9. Je vous demande d'actualiser le document unique de votre établissement afin d'y mentionner l'ensemble des risques présents dans votre établissement.

Contrôles techniques de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 citée en référence [5] définit les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes n'étaient pas réalisés et que la fréquence des contrôles techniques de radioprotection externes ne respectait pas les exigences de la décision précitée qui prévoit des contrôles annuels.

A10. Je vous demande de prendre les dispositions pour que les contrôles techniques de radioprotection internes et externes soient réalisés conformément à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée.

Contrôles d'ambiance dans les zones attenantes

L'article R. 4451-30 du code du travail mentionne que l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 citée en référence [5].

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [3] précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, le chef d'établissement définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance [...].

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques d'ambiance étaient réalisés mensuellement au moyen de dosimètres passifs disposés dans les salles du bloc opératoire et dans la salle de l'USIC. Par contre, il a été noté que les zones attenantes aux zones réglementées ne faisaient pas l'objet d'un contrôle d'ambiance mensuel.

A11. Je vous demande de définir des points de mesure pour les contrôles d'ambiance dans les zones attenantes aux zones réglementées, et d'effectuer mensuellement ce type de contrôle.

Plan de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que 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 [...].

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces risques existent, les

employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions que doit comporter le plan de prévention, notamment les moyens de prévention et les instructions à donner aux travailleurs.

Les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs non-salariés de votre établissement intervenaient en zone réglementée sans qu'un plan de prévention n'ait été établi et signé au préalable (exemple : salariés des sociétés en charge de la maintenance des appareils ou des contrôles externes).

A12. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des personnes ou entreprises extérieures à votre établissement intervenant en zone réglementée, conformément aux articles du code du travail précités.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [4] précise que 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 [...] :

- *des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- *les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.*

Les inspecteurs ont relevé que ces éléments n'étaient pas reportés sur les comptes rendus d'actes.

A13. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R. 4451-67 du code du travail 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.

Les inspecteurs ont consulté SISERI et ont noté que les doses des douze derniers mois glissants de plusieurs travailleurs exerçant au bloc opératoire étaient nulles. De plus, certains médecins ont déclaré ne pas s'équiper systématiquement d'un dosimètre opérationnel lorsqu'ils intervenaient en zone contrôlée. Le nombre d'activations des dosimètres opérationnels, faible au regard de l'activité interventionnelle et des personnels présents en salle, a corroboré ces propos.

A14. Je vous demande de vous assurer du port effectif d'un dosimètre opérationnel par tout travailleur intervenant en zone contrôlée comme le mentionne l'article R. 4451-67 du code du travail.

Formations à la radioprotection des patients et des travailleurs

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique précise que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants [...] doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales [...].

L'article 1 de l'arrêté cité en référence [1] mentionne qu'une mise à jour des connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que 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.

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que suite à la demande d'action corrective formulée lors de l'inspection de 2011, des formations à la radioprotection des travailleurs avaient été mises en place. Toutefois, si les personnels paramédicaux ont presque tous été formés, il n'en est pas de même du personnel médical pour lequel un seul médecin était à jour de sa formation. De plus, seul un tiers des médecins a fourni une attestation de formation à la radioprotection des patients.

A15. Je vous demande de veiller, dans les plus brefs délais, à ce que tous les travailleurs, salariés ou libéraux, intervenant au sein de votre établissement soient à jour des formations prévues aux articles L. 1333-11 du code de la santé publique et R. 4451-47 du code du travail précités.

A16. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir le respect des périodicités des formations.

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Selon les informations recueillies, une partie des médecins du bloc opératoire n'a pas été formée à l'utilisation des différents générateurs de rayons X. Seuls quelques médecins ont été sensibilisés par le fabricant à l'utilisation du dernier arceau de bloc livré en 2014. Il convient de noter que cette situation est d'autant plus préjudiciable au regard de la radioprotection du patient que seul un tiers des médecins est formé à la radioprotection des patients et que les appareils sont utilisés par ces derniers en raison de l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale au bloc opératoire. Afin de remédier à cette situation, les physiciens de votre établissement ont organisé des formations à l'utilisation des appareils. Toutefois, les médecins n'y ont pas assisté.

A17. Je vous demande de généraliser la formation des médecins concernés à l'utilisation des appareils générateurs de rayonnements ionisants. Il est attendu que cette formation leur permette de connaître les principales caractéristiques des machines et leurs possibilités de paramétrage dans l'objectif de l'optimisation de la dose délivrée au patient, qui, in fine, aura une occurrence sur la dose reçue par les travailleurs.

Protocoles des actes d'imagerie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « 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 ».

Les inspecteurs ont observé que des projets de protocoles ont été rédigés par les physiciens de votre établissement et proposés aux médecins. Mais aucun n'a été validé et mis en place.

A18. Je vous demande de valider et mettre en œuvre les protocoles relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement.

Signalisation des générateurs électriques de rayons X

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [3] précise « qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources individualisées de rayonnements ionisants font l'objet d'une signalisation spécifique visible et permanente ».

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé qu'aucun trèfle mentionnant le risque de rayonnement ionisant n'était disposé sur les arceaux de bloc.

A19. Je vous demande de mettre en place la signalisation relative au rayonnement ionisant sur les tubes des générateurs électriques de rayons X. Cette signalisation devra être bien visible.

Stockage des dosimètres passifs

Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [6] précise que « hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Dans un établissement, chaque emplacement comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres ».

Les inspecteurs ont observé que les dosimètres passifs n'étaient pas systématiquement entreposés sur le tableau prévu à cet effet au sein du bloc opératoire mais pouvaient être stockés dans les vestiaires des travailleurs. De plus, seul un témoin à lecture mensuelle était présent alors que le tableau servait également à l'entreposage des dosimètres passifs des travailleurs classés en catégorie B de fréquence trimestrielle.

A20. Je vous demande d'ajouter un dosimètre témoin à lecture trimestrielle au tableau d'entreposage des dosimètres passifs des travailleurs du bloc opératoire et de vous assurer que les dosimètres y sont bien entreposés en dehors des temps de port.

Utilisation des équipements de protection collective (EPC)

Les inspecteurs ont noté que le bloc opératoire était équipé de trois EPC de type bas-volets. Toutefois, ces équipements sont stockés à l'extérieur des salles du bloc opératoire et, selon les déclarations recueillies, sont peu utilisés.

A21. Il conviendra de vous assurer que les équipements de protection collective sont bien installés lors de l'utilisation des arceaux de bloc.

Stockage des tabliers plombés

Les inspecteurs de l'ASN ont relevé que certains tabliers plombés étaient stockés pliés au bas du charriot destiné à suspendre les tabliers. Cette pratique peut conduire à la détérioration de ces équipements de protection individuelle.

A22. Il conviendra d'entreposer les équipements de protection individuelle de façon à préserver leur intégrité et leur capacité à protéger les travailleurs.

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI) et collective (EPC)

L'article R. 4451-8 du code du travail précise notamment que chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, [...], de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle [...].

Les inspecteurs ont noté qu'un contrôle visuel des tabliers était réalisé et tracé par la PCR. Toutefois, ce contrôle ne concerne pas l'ensemble des EPI et EPC de l'établissement et ne permet pas de vérifier le niveau de protection alors que certains tabliers et les bas volets sont stockés pliés.

A23. Il conviendra de mettre en place un contrôle des équipements de protection permettant de vous assurer du maintien d'un bon niveau de protection et d'étendre ce contrôle à l'ensemble de vos équipements de protection.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Conformité à la décision citée en référence [7]

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 citée en référence [7] fixe les dispositions applicables en termes de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des appareils électriques émetteurs de rayons X, notamment celles où sont pratiquées des actes de radiologie interventionnelle.

Dans le cas où les locaux où sont réalisés des actes interventionnels ne seraient pas conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7 de la décision précitée, conformément à l'article 8, il conviendra de faire évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, par l'IRSN ou un organisme agréé, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes.

L'article 8 de la décision précise que la mise en conformité des installations au regard des dispositions particulières prévues par la décision précitée devra intervenir avant le 1^{er} janvier 2017.

Lors de la visite, les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire et de celle du service de cardiologie ne sont pas conformes aux exigences de la décision précitée puisqu'aucune signalisation lumineuse n'est présente à l'entrée des salles.

C1. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations vis-à-vis de la réglementation précitée et de définir le plan d'action associé en vue de leur mise en conformité.

Emploi des rayonnements ionisants

Aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'est présent au bloc opératoire. Or, l'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que « 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 ».

C2. J'appelle donc votre attention sur le fait qu'en l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale, l'emploi des rayonnements ionisants au bloc opératoire est réservé aux médecins.

Travailleurs multi-sites

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier emploie des travailleurs exerçant également dans d'autres établissements sans qu'aucune coordination de leur radioprotection n'ait été mise en place.

C3. Il conviendra de mettre en place une coordination avec les autres employeurs de vos salariés exerçant au sein de plusieurs structures.

Mise à disposition d'équipements de protection oculaire

Les inspecteurs ont noté que les lunettes plombées dont dispose l'établissement sont peu nombreuses et non adaptées aux besoins des médecins.

C4. Si les résultats de la révision des analyses de postes requièrent le port de protections oculaires, il conviendra de mettre à disposition des travailleurs des équipements adaptés et en nombre suffisant.

Déclaration des évènements significatifs de radioprotection

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique prévoit que la personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'ASN 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.

Le guide n°11 de l'ASN précise les modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives.

Les inspecteurs ont noté que suite à la demande d'action corrective formulée lors de l'inspection de 2011, une procédure encadrant la déclaration des événements significatifs de radioprotection a été rédigée. Elle décrit les modalités d'information de l'ASN mais ne détaille pas l'organisation mise en place par l'établissement pour que la PCR soit informée des événements significatifs survenant au bloc opératoire ou au sein du service de cardiologie.

C5. Il conviendra de définir les modalités internes de communication afin que les événements de radioprotection survenant au sein des différents services de votre établissement et entrant dans le champ des critères de déclaration soient identifiés et déclarés dans les délais requis à l'ASN.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

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

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

**L'adjoint au chef de la division de Marseille de
l'Autorité de sûreté nucléaire
Signé par**

Michel HARMAND