



Bordeaux, le 30 avril 2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-022837

**Clinique de CHÂTELLERAULT
GROUPE KAPA SANTÉ
17, rue de VERDUN
86 100 CHÂTELLERAULT**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0359 du 11 avril 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 le 11 avril 2012 à la clinique de Châtellerault, établissement du groupe KAPA SANTÉ. 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 11 avril 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par la clinique de Châtellerault 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 22 et 23 juillet 2009.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : le directeur de la clinique, également directeur de la clinique de Cognac, la personne compétente en radioprotection (PCR) de la clinique de Châtellerault et celle de la clinique de Cognac, la responsable achat technique et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire et échangé avec les personnels du bloc opératoire présents le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, en particulier la désignation de la PCR par la direction de l'établissement et les ressources qui lui 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 des 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 dans le domaine de la radioprotection à l'ASN.

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des différentes personnes rencontrées et, notamment, celle de la PCR nouvellement formée et désignée.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement mises en œuvre, même si des progrès restent encore à faire. Les inspecteurs ont constaté que la PCR est formée et désignée par l'employeur. L'évaluation des risques et le zonage des salles du bloc opératoire où peuvent être utilisés les amplificateurs de luminance sont réalisés même s'ils nécessitent une mise à jour. Les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs sont réalisés mais nécessiteront également une mise à jour. La formation des personnels à la radioprotection des travailleurs est organisée et tous les personnels ont été formés conformément aux périodicités requises par la réglementation. De même, les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité et la maintenance des appareils sont réalisés conformément à la réglementation.

Toutefois, un certain nombre de points reste à mettre en place ou à compléter. Des actions devront être menées concernant :

- la coordination de la radioprotection pour les travailleurs exposés qui ne sont pas salariés de la clinique et la vérification de l'application de la réglementation du code du travail par ces mêmes travailleurs ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- 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 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 surveillance médicale renforcée, selon une périodicité annuelle, de l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux ;
- la rédaction du programme des contrôles techniques de radioprotection ;
- la formation des praticiens médicaux à la radioprotection des patients ;
- l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire (MERM) et d'optimisation des doses délivrées aux 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 vacataires et leur aide opératoire, des internes, des 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 désignation d'une PCR, la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs, la surveillance dosimétrique (demande A5), la visite médicale renforcée annuelle (demande A7), etc.

En tant que directeur de l'établissement, l'ASN vous rappelle que vous êtes tenu de vous assurer que le personnel salarié de l'établissement et le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaillent dans vos installations bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre 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 de praticiens partagés avec d'autres établissements que votre établissement nécessiterait 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 passive, 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 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 CHSCT le bilan annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de cette réunion attestant de la réalisation de ce bilan.

A.3. Évaluation des risques et délimitation du 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 limites fixées à l'article R. 4451-13. »

*« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006¹ – **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 mars 2012 par une société d'assistante technique en radioprotection et vous ont conduit 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.

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

¹ 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.

des risques réels liés aux activités des salles du bloc opératoire, du fait de la réalisation de mesures par sondage et des temps d'activités moyennés dans l'évaluation des risques. Afin d'évaluer les niveaux d'exposition des praticiens et des personnels para médicaux présents en salle 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 réviser l'évaluation des risques et de mettre en place 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. Vous mettrez également à jour les consignes d'accès, les plans ainsi que le document unique de l'établissement en fonction des résultats de l'évaluation des risques.

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 mars 2012 par une société d'assistante technique en radioprotection et ont conduit au classement des travailleurs exposés en catégories A ou B selon leurs activités. 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. 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 et 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, en complément de mesures effectuées par sondage au niveau 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 veillerez à demander l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisées.

A.5. Surveillance dosimétrique

« 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 n'avez pas doté les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène au cours des actes interventionnels d'une dosimétrie aux extrémités. 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 exposés du bloc opératoire 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 par ces travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

Enfin, l'ASN a bien noté que la dosimétrie opérationnelle a été commandée en début d'année 2012 et serait mise en place avant la fin du premier semestre 2012 dans votre établissement.

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. Surveillance médicale renforcée 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. À 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 dans votre établissement 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.

Demande A6 : 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.7. Contrôles techniques de radioprotection

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

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision² de l’Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l’agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l’activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175² de l’Autorité de sûreté nucléaire – I.– L’employeur établit le programme des contrôles externes et internes[...]»

II.– 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 réévalue périodiquement ce programme.

III.– Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixés à l’annexe 3.[...] »

« Article 4 de la décision n° 2010-DC-0175² de l’Autorité de sûreté nucléaire – Les contrôles externes et internes, définis à l’article 2, font l’objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l’autorisation ou au déclarant de l’installation contrôlée ainsi qu’à l’employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans ? [...] »

Vous avez mis en place des contrôles techniques externes et internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés dans votre établissement. Toutefois, vous n’avez pas défini le programme de ces contrôles dans un document interne.

Par ailleurs, l’ASN vous rappelle que les contrôles techniques internes de radioprotection peuvent être réalisés par la PCR de la clinique, un organisme agréé ou l’institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Ils ne peuvent en aucun cas être réalisés par la société prestataire dans le domaine de la radioprotection car elle n’est pas organisme agréé. Ils doivent faire l’objet de rapport écrits.

Demande A7 : L’ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection dans un document et d’enregistrer les résultats de ces contrôles dans un rapport. Vous transmettez à l’ASN une copie du programme des contrôles. Vous préciserez à l’ASN les dispositions que vous allez mettre en place pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection et les mettrez en œuvre.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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 les 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.

A.9. Présence d’un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code 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. »

² 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. 4451-29 et R. 4451-30 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.

³ 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.

La clinique n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire, les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide 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.10. Enregistrement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes des patients

« 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 2006⁴ – 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 ;*
- 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 informations dosimétriques sont inscrites dans les cahiers du bloc opératoire. Toutefois, elles ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

Demande A.11 : L'ASN vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien transcrits dans les comptes-rendus d'actes des patients.

B. Compléments d'information

B.1. Dispositions mises en place pour réduire l'exposition des femmes enceintes

Vous avez mis en place des dispositions permettant aux personnels féminins ayant déclaré leur grossesse et intervenant dans une salle du bloc opératoire pendant l'utilisation des rayonnements ionisants, de s'éloigner du tube radiogène et de se protéger derrière un paravent plombé. Toutefois, vous n'avez pas formalisé ces dispositions dans un document. En outre, vous avez précisé aux inspecteurs qu'une réflexion est en cours pour orienter les femmes enceintes sur des postes de travail situés à l'extérieur du bloc opératoire.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le document précisant les dispositions mises en place pour réduire l'exposition des femmes enceintes.

B.2. 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'État 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

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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).

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, une organisation a été définie et mise en œuvre pour le recueil et le traitement des événements indésirables. Toutefois, vous n'avez pas pris en compte les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection définis dans le guide n° 11 susmentionné. À ce sujet, l'ASN vous rappelle que votre organisation doit être adaptée pour le traitement des 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 B2: 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