



DIVISION DE LILLE

Lille, le 21 juin 2012

CODEP-LIL-2012-032685 SS/EL

Monsieur le Directeur Général
du CHRU
2, Avenue Oscar Lambret
59037 LILLE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotectionInspection **INSNP-DOA-2012-0901** effectuée le **29 mai 2012**Thème : Radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire**Réf.** : Code de la santé publique

Code du travail

Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et 22

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé à une inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs en radiologie interventionnelle et aux blocs opératoires, au sein de votre établissement, le 29 mai 2012.

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

Synthèse de l'inspection

Les inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire ont procédé à l'examen de l'organisation générale de la radioprotection des travailleurs dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle menées dans les services concernés du CHRU.

Une inspection avait eu lieu du 8 au 10 mars 2010 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients. Cette première inspection avait permis d'établir un état des lieux macroscopique du respect de la réglementation applicable sur l'ensemble des services effectuant des actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs avaient noté une hétérogénéité dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs avec un retard conséquent au bloc opératoire. Dans les installations dédiées de radiologie interventionnelle les opérateurs disposaient des équipements de protection collective et individuelle. Ils étaient suivis par dosimétrie passive et par dosimétrie opérationnelle. L'utilisation de dosimètres « extrémités » n'était pas généralisée à l'ensemble des opérateurs.

.../...

Les inspecteurs avaient identifié plusieurs axes de progrès pouvant permettre à l'établissement d'améliorer la radioprotection des travailleurs. L'évaluation des risques prenant en compte l'équipement et les protocoles radiologiques de chaque service, la délimitation des zones contrôlées et surveillées, les études de postes de travail et le classement optimal de tous les agents exposés aux rayonnements X, et enfin la formation des travailleurs sur les risques liés aux rayonnements ionisants et à la radioprotection devaient permettre un progrès notable dans la prise en compte de la radioprotection des travailleurs.

La direction du CHRU a depuis mis en œuvre une nouvelle démarche de prise en compte de la radioprotection des travailleurs qui a permis les avancées suivantes :

- la supervision de la radioprotection des travailleurs est maintenant intégrée à la direction du management des risques et un ingénieur en radioprotection a été désigné afin de coordonner les actions des personnes compétentes en radioprotection (PCR). Le rôle et les missions des PCR ont fait l'objet d'une formalisation par la direction du CHRU ;
- un comité de radiovigilance regroupant les parties prenantes (direction, personne compétente en radioprotection coordinatrice, médecine du travail, représentants médicaux des services concernés) a été créé afin de définir les actions à mettre en œuvre ;
- une première approche d'analyse de risques et d'études de poste et de zonage ont été réalisées en 2010-2011 par une société externe ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs a fait l'objet d'une action prioritaire de la direction qui a externalisé la réalisation de cette formation avec l'objectif de former les personnels concernés dans des délais raisonnables ;
- le suivi médical des travailleurs a été amélioré notamment concernant le personnel médical ;
- des dispositions ont été prises afin que les personnels des blocs opératoires disposent d'un suivi dosimétrique et d'équipements de protection individuelle ;
- une campagne de contrôle des équipements de protection individuelle et de contrôles techniques internes de radioprotection a été initiée.

Les inspecteurs ont également abordé l'organisation du centre hospitalier pour la gestion des événements indésirables. Des fiches de déclaration sont mises en place et font l'objet d'une organisation permettant leur analyse. Ils ont également noté la démarche entreprise afin de sensibiliser le personnel à l'existence et à l'utilisation de ce dispositif.

Les inspecteurs soulignent les engagements pris par la direction pour ce qui concerne la réorganisation de la radioprotection au sein du CHRU et estiment qu'il est désormais important que cette démarche soit finalisée. Conscients de la difficulté que représente l'organisation de la radioprotection concernant plus de 1000 salariés, les inspecteurs estiment néanmoins que les dispositions prises à ce jour n'ont pas permis d'atteindre les objectifs ambitieux définis et doivent être poursuivies sur les années à venir. Ils soulignent le dynamisme insufflé à la démarche par la PCR coordinatrice.

Sur l'ensemble des dispositions réglementaires vérifiées le jour de l'inspection, les principaux constats relevés par les inspecteurs sont les suivants :

- les PCR ne disposent pas des moyens suffisants pour effectuer leurs missions réglementaires et les missions incombant à l'employeur qui leur sont déléguées ;
- l'organisation mise en place pour la gestion au quotidien de la radioprotection (suivi dosimétrique passif et opérationnel, formation, choix des EPI, suivi médical...) ne permet pas à la direction du CHRU de justifier qu'elle respecte ses obligations d'employeur ;
- les stagiaires médicaux et paramédicaux ne sont pas intégrés à la démarche de radioprotection des travailleurs alors même que cette période d'enseignement est un point d'entrée essentiel à l'acquisition des bases de la radioprotection pour leurs activités à venir ;
- les analyses de poste non finalisées ne permettent toujours pas de définir le classement des travailleurs et de rédiger les fiches d'exposition associées ;
- la formation à la radioprotection n'a toujours pas été suivie par une partie du personnel ;
- les travailleurs n'ont pas encore le réflexe du port de la dosimétrie opérationnelle récemment mise en place, en particulier au bloc opératoire ;
- les plans de prévention avec les entreprises extérieures et les praticiens non salariés amenés à

- intervenir n'ont pas encore été mis en œuvre ;
- les contrôles techniques externes et internes de radioprotection ainsi que les contrôles d'ambiance et le contrôle des EPI ne sont qu'en partie réalisés.

Les inspecteurs ont identifié un appareil générateur électrique de rayonnements ionisants utilisé malgré des non conformités relevées aussi bien lors du contrôle technique externe de radioprotection que lors du contrôle de qualité externe pour lequel le CHRU n'a pas été en mesure de présenter les dispositions mises en œuvre pour remédier aux non conformités entre leur identification et la mise au rebut de l'appareil 6 mois plus tard. Cet événement aurait du faire l'objet d'une analyse de ses causes, d'une identification de son impact éventuel sur les patients et le CHRU aurait du prendre les mesures nécessaires afin d'éviter la reproduction de ce type d'événement. De ce fait, l'ASN demande la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection et la transmission, sous deux mois, d'un rapport définitif présentant l'ensemble de l'analyse qui en sera faite.

A – Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « *l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR)* »

Initialement, la coordination de la radioprotection était assurée par une PCR dépendant d'un service de radiologie et 11 PCR « locales » avaient été désignées dans les services de radiologie. Les PCR locales ont été désignées pour leur service d'affectation et les blocs opératoires des services voisins. Non détachée de l'opérationnel, la coordination était difficilement menée à bien.

Le CHRU a désigné, mi-2012, une PCR coordinatrice dépendant de la Direction de Management des Risques à temps plein en conservant les 11 PCR « locales » désignées dans les services de radiologie.

- Moyens nécessaires à l'exercice des missions de PCR

L'article R.4451-114 du code du travail prévoit que « *l'employeur met à disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* »

Les lettres de désignation prévoient que le temps alloué à la mission de PCR est de 4 heures par semaine et par service d'affectation.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune PCR n'est en mesure d'obtenir ce temps pour la réalisation de cette fonction et que 7 des 11 PCR ont décidé de ne pas renouveler leur activité de PCR.

La plupart des PCR rencontrées ont fait part de leur impossibilité à réaliser les missions qui leur sont confiées malgré leur volonté et leur détermination.

Les inspecteurs ont par ailleurs identifié une difficulté à assurer les missions de PCR au sein des blocs opératoires. Cette difficulté a été expliquée notamment par :

- la difficulté de communication entre un personnel paramédical extérieur au bloc opératoire et le personnel du bloc opératoire ;
- le manque de temps des PCR ;
- l'impossibilité, parfois, de disposer des appareils pour réaliser les contrôles techniques internes.

Demande A1 - Je vous demande de m'indiquer, sous un mois, les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que les PCR puissent pleinement assumer les missions définies réglementairement et celles que vous leur confiez en particulier au bloc opératoire.

- Missions des PCR¹

Les lettres de désignation ne reprennent que partiellement les missions rappelées ci-dessus, en particulier, les inspecteurs ont constaté l'absence des missions suivantes :

- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

Par ailleurs, vous leur déléguez la réalisation des études de postes, la rédaction des fiche d'exposition, la vérification du respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection. Il s'agit d'obligations incombant réglementairement à l'employeur qui font défaut en particulier concernant le bloc opératoire et les stagiaires.

De plus, le changement de 7 des 11 PCR locales interviendra durant l'année 2012² avec une modification de la lettre de désignation décrivant uniquement les missions réglementaires des PCR. Cela impliquera un déséquilibre des obligations que vous faites reposer sur les PCR déjà désignées et les nouvelles PCR.

Demande A2 - Je vous demande de vous conformer aux dispositions du code du travail concernant les missions réglementaires des PCR. Vous veillerez à harmoniser les missions allouées à chaque PCR locales et à définir clairement les obligations incombant à l'employeur que vous leur déléguez.

Les inspecteurs ont constaté que les PCR ne sont pas associées à la définition des nouveaux protocoles mis en œuvre dans les services et nécessitant l'utilisation des rayonnements ionisants afin de procéder à l'évaluation dosimétrique prévisionnelle de ces nouveaux actes et d'optimiser leurs conditions de réalisation d'un point de vue la radioprotection.

Demande A3 - Je vous demande de mettre en place une organisation permettant aux PCR d'être associées à la réflexion relative à la mise en place de nouveaux actes médicaux ou de nouveaux matériels nécessitant l'emploi de rayonnements ionisants.

- Désignation de la personne compétente en radioprotection

Les PCR locales ont toutes été désignées après avis du CHSCT avec une lettre de mission. Concernant la PCR coordinatrice, seul un projet de lettre de désignation rappelant les missions d'une PCR et une phrase introduisant la coordination a pu être présenté aux inspecteurs.

¹ Voir observation C1

² Voir observation C2

Demande A4 - Je vous demande de définir clairement les missions de coordination de la PCR. Vous veillerez en particulier à définir comment la direction appuiera la PCR coordinatrice dans les différentes actions incombant à l'employeur que vous lui aurez déléguées.

Formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail prescrit que « les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée (...) bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par l'employeur... ».

Les inspecteurs avaient déjà constaté, lors de l'inspection réalisée en 2010, l'absence d'organisation pérenne pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs et le respect de sa périodicité. Afin de respecter cette exigence, la direction du CHRU a décidé d'externaliser cette prestation qui a été affichée comme prioritaire entre septembre 2011 et juin 2012. De nombreuses sessions de formation ont été proposées aux différents services, l'inscription du personnel étant gérée par le cadre de santé de chaque service.

Les inspecteurs ont constaté que, malgré la priorité accordée à cette action, les services ont respecté de manière hétérogène l'inscription de tout le personnel concerné. Ainsi, l'ensemble du personnel de rythmologie de l'Hôpital cardiologique a suivi cette formation mais seule la moitié du personnel salarié du bloc commun de l'Hôpital Huriez a suivi cette formation. Les inspecteurs ont noté, à cet égard, que cette absence de formation est liée à des difficultés de disponibilité et à des refus de certains personnels et qu'elle concerne essentiellement le personnel médical et le personnel des blocs opératoires. En outre, les inspecteurs ont relevé que les sessions de formation programmées ne permettront pas d'atteindre l'objectif de formation de l'intégralité du personnel.

Par ailleurs, la direction du CHRU n'a pas été en mesure de présenter une liste du personnel restant encore à former.

Demande A5 - Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour que l'ensemble du personnel ait bénéficié de la formation requise par l'article R.4451-47. Vous me transmettez un bilan des personnels (salariés ou stagiaires) qui n'ont pas encore bénéficié de la formation requise par l'article R.4451-47 du code du travail à la fin juin 2012 et m'indiquerez les dispositions que vous prendrez concernant le personnel refusant de suivre cette formation.

Demande A6 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin de garantir la périodicité de 3 ans pour le renouvellement de cette formation.

Analyse des postes de travail – Classement des travailleurs – Fiche d'exposition

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

Elle permet en particulier de :

- dimensionner les équipements de protection collective pour réduire aussi bas que raisonnablement possible le niveau d'exposition sur les lieux de travail ;
- délimiter les zones de travail réglementées ;
- définir en liaison avec le médecin du travail le classement des travailleurs ;

- déterminer, le cas échéant, les équipements de protection individuelle ;
- définir le type et les modalités de suivi radiologique.

Pas ailleurs, les études de poste doivent comprendre, lors d'opérations se déroulant en zone contrôlée, une évaluation de la dose collective et des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir. Ces dernières sont basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Elles doivent concerner à la fois la dose efficace corps entier et, compte tenu des risques en radiologie interventionnelle et au bloc opératoire, la dose équivalente aux extrémités (mains, avant bras, pieds, chevilles) et au cristallin.

A la suite de l'inspection de l'ASN de 2010, le CHRU avait externalisé la prestation de réalisation de l'analyse des postes de travail. La société intervenue sur une période de 21 jours en octobre 2010 et en février 2011 sur l'ensemble des services de radiologie interventionnelle avait envoyé un questionnaire aux services concernés afin de définir les paramètres à prendre en compte.

Ces documents appellent les commentaires suivants des inspecteurs :

- dans certains cas, les hypothèses décrites dans ces analyses ne permettent pas aux inspecteurs d'identifier si les paramètres ont été retenus (type d'actes, paramètres de l'appareil) sur la base d'hypothèses correctes et cohérentes avec l'activité des services concernés ;
- le nombre de personnes intervenant dans les services n'ayant pas été transmis par le CHRU lors de cette étude, l'analyse aboutit à une dose collective. Le CHRU ne s'est pas approprié ses documents et seul le service d'hémodynamique a abouti dans la démarche au moment de l'inspection ;
- les recommandations d'optimisation de l'exposition des travailleurs parfois identifiées par la société n'ont pas été prises en compte par le CHRU ;
- l'exposition du cristallin n'est pas prise en compte dans les études.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté l'absence de mise à jour de ses études en cas de changement de matériel.

La PCR coordinatrice a indiqué l'objectif de finalisation des analyses pour septembre 2012.

Les études de poste n'étant pas abouties, les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel était par défaut classé en catégorie A.

Les inspecteurs ont constaté que seuls certains services (services de radiologie de l'Hôpital Huriez en particulier) disposaient de fiches d'exposition requises à l'article R.4451-59 du code du travail.

Demande A7 - Je vous demande de finaliser ces évaluations des risques afin d'aboutir à des analyses de postes de travail complètes en prenant en compte les remarques formulées ci-dessus. Vous procéderez à une évaluation des doses individuelles que les travailleurs sont susceptibles de recevoir et porterez une attention particulière aux extrémités (mains, avant bras, pieds, chevilles). Ces dernières seront basées sur l'élaboration préalable, par la PCR, d'objectifs de dose collective et individuelle pour l'opération.

Vous veillerez à vérifier que la détermination de la catégorie des travailleurs (articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail) est conforme aux analyses de postes finalisées.

Demande A8 - *Je vous demande de prendre les dispositions organisationnelles afin de mettre à jour ces études à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.*

Demande A9 - *Je vous demande, à l'issue de la révision des analyses de poste de travail, d'établir les fiches d'exposition des travailleurs, requises par les articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail. Vous veillerez à transmettre une copie de ces fiches d'exposition au médecin du travail conformément à l'article R.4451-59 du code du travail.*

Par ailleurs, les analyses se contentent de prendre en compte les équipements de protection individuelle et les équipements de protection collective existants sans réelle démarche de définition et vérification de la pertinence de ces équipements.

Demande A10 - *Dans le cadre de l'évaluation des risques, je vous demande d'analyser la pertinence des équipements de protection individuelle mis en place et de conclure quant à la possibilité de mise en place d'équipements de protection collective. A cet égard, je vous rappelle que, conformément à l'article R.4451-42, « pour le choix des équipements de protection individuelle, l'employeur recueille l'avis du médecin du travail et tient compte des contraintes et des risques inhérents à leur port. En outre, le médecin du travail détermine la durée maximale pendant laquelle ces équipements peuvent être portés de manière ininterrompue. »*

Enfin, vos personnels sont susceptibles d'être exposés au niveau du cristallin lors de procédures rapprochées et il a été constaté que bien que des protections plombées oculaires sont parfois mises à disposition elles ne sont pas systématiquement portées par le personnel. L'évaluation de la dose au cristallin n'a pas été menée dans l'analyse de poste.

Demande A11 - *Je vous demande de vérifier l'existence du risque d'exposition au niveau du cristallin et de fournir, le cas échéant, les équipements de protection individuelle adéquats.*

Dosimétrie passive

L'article R.4451-62 du code du travail précise que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération³ en zone surveillée, en zone contrôlée (...) fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition. Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive* ».

C'est le cadre de santé de chaque service, avec l'appui de la PCR locale le cas échéant, qui gère la mise à disposition de la dosimétrie passive.

L'organisation mise en place semble être en mesure de permettre la mise à disposition d'une dosimétrie passive pour l'ensemble du personnel exposé salarié (médical et paramédical).

Concernant les internes, certains services avaient pour habitude de leur attribuer des dosimètres non nominatifs. Cette pratique est en cours d'arrêt au profit d'une dosimétrie nominative.

A cet égard, les inspecteurs ont consulté par sondage la mise à disposition d'une dosimétrie passive pour le personnel intervenant sous rayonnements ionisants la semaine précédent l'inspection, sur la base des renseignements fournis par le cadre du bloc commun de l'Hôpital Huriez.

Ils ont constaté qu'un chirurgien ne disposait pas de dosimètre passif et ont un doute sur la disponibilité de cette dosimétrie pour 1 Infirmier diplômé d'Etat IDE, 2 Infirmiers anesthésistes diplômés d'Etat (IADE) et 2 internes anesthésistes pour lesquels l'absence de dosimètre pourrait être liée à la prise en compte ou non du nom de jeune fille.

Demande A12 - Je vous demande de mettre à disposition dans les plus brefs délais la dosimétrie passive au personnel qui n'en dispose pas.

En outre, je vous demande d'étendre cette vérification à l'ensemble des services concernés. Vous me transmettez le bilan de cette vérification et les mesures prises, le cas échéant, à l'issue de cette vérification.

Les inspecteurs ont constaté une mise à disposition de dosimétrie extrémités (bagues, poignet) pour certains personnels. Ces dosimètres sont mis à disposition sur demande de ce personnel par le cadre de santé du service et ne sont dans la plupart des cas portés que de manière occasionnelle.

Les inspecteurs ont constaté par ailleurs que les analyses de postes concluaient sur l'exposition aux extrémités de certaines catégories professionnelles (en particulier puéricultrices et certains praticiens).

Enfin, la PCR coordinatrice a indiqué aux inspecteurs être dans l'attente des conclusions du CLIN pour la mise à disposition de ces dosimètres aux blocs opératoires.

Demande A13 - Je vous demande de me transmettre une liste des postes de travail en identifiant ceux nécessitant une dosimétrie « extrémités ». Pour les postes que vous identifierez comme ne nécessitant pas ce suivi, je vous demande d'apporter la justification documentée. Je vous demande de mettre à disposition cette dosimétrie pour les postes de travail le nécessitant.

Dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération³ en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Le CHRU a déployé tardivement cette obligation réglementaire. Au bloc opératoire, la dosimétrie opérationnelle n'a été mise en œuvre que fin 2011.

Les inspecteurs ont noté que le déploiement de la dosimétrie opérationnelle est en cours de finalisation.

Par ailleurs, les inspecteurs ont vérifié par sondage, en consultant le logiciel de gestion et d'enregistrement des doses opérationnelles, le port effectif de la dosimétrie par le personnel ayant participé à au moins une intervention utilisant un générateur électrique de rayonnements ionisants, lors de deux journées d'opération aux blocs communs de l'Hôpital Huriez et au service d'hémodynamique de l'Hôpital cardiologique. De cette vérification, les inspecteurs ont noté que :

- 2 anesthésistes n'ont jamais porté la dosimétrie opérationnelle depuis sa mise en place ;
- 3 personnes ont porté leur dosimétrie mais ne faisaient pas partie de la liste transmise par le service ;
- 1 interne en chirurgie n'a pas porté sa dosimétrie durant la période considérée ;
- le chef d'un des services de radiologie interventionnelle a indiqué aux inspecteurs ne jamais porter sa dosimétrie opérationnelle.

³ Au sens général de « tâche »

Des éléments recueillis lors des échanges avec les différents intervenants, les inspecteurs retiennent que, malgré une information sur le port de la dosimétrie, celui-ci n'est encore que débutant, en particulier au bloc opératoire et n'est pas encore rentré dans la culture de radioprotection des intervenants.

Enfin, la mise à disposition de la dosimétrie opérationnelle est assurée par la PCR coordinatrice sur la base des données transmises par le cadre de santé du service. Ces données sont parfois transmises à la PCR coordinatrice avec du retard, ce qui engendre la présence de personnel en zone contrôlée sans dosimétrie opérationnelle pendant plusieurs jours.

Demande A14 - Je vous demande de veiller au strict respect des dispositions de l'article R.4451-67 du code du travail, relatif à la surveillance dosimétrique du personnel exposé aux rayonnements ionisants. A cette fin, je vous demande de m'indiquer d'une part les mesures que vous allez mettre en œuvre afin d'atteindre cet objectif (mise à disposition d'une dosimétrie opérationnelle à l'ensemble des travailleurs concernés avant toute présence en zone contrôlée, port effectif de cette dosimétrie), d'autre part les dispositions que vous allez prendre afin de vérifier que ces mesures sont efficaces.

Obligations incombant à l'employeur de la personne sous laquelle est placé un stagiaire

Au sens de l'article R.4451-46, est considéré comme travailleur exposé tout travailleur susceptible de dépasser, dans le cadre de son activité professionnelle, l'une des valeurs de dose fixées pour le public, quelles que soient les conditions de réalisation de l'opération, habituelles ou bien liées à un incident.

Les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuelle) pour les stagiaires (IBODE⁴, IDE, IADE, externes) effectuant leur stage dans votre centre hospitalier, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

Les inspecteurs ont constaté l'absence, d'une part de prise en compte des stagiaires hospitaliers et des stagiaires paramédicaux (autres que les stagiaires manipulateurs) par le CHRU concernant ces obligations, d'autre part de définition dans les conventions de stage de coordination des mesures de prévention concernant les rayonnements ionisants.

De plus, les inspecteurs ont constaté que les représentants de la direction n'étaient pas en mesure d'identifier les stagiaires infirmiers (IBODE, IDE, IADE) ni les stagiaires hospitaliers présents dans le CHRU au moment de l'inspection.

Demande A15 - Je vous demande de mettre en place une organisation permettant la prise en compte des stagiaires dans l'organisation de la radioprotection du CHRU.

Je vous demande de démontrer si ces travailleurs sont des travailleurs exposés au sens de l'article R.4451-46 du code de travail. Dans l'affirmative, vous m'indiquerez les dispositions que vous mettrez en œuvre pour assurer vos obligations.⁵

⁴ Infirmier de bloc opératoire diplômé d'État

⁵ Voir également l'observation C 3

Équipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-41, « lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R.4451-40⁶, définit ses mesures et les met en œuvre. »

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006⁷, lorsque des EPI sont nécessaires, ces équipements sont vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.

La disponibilité d'EPI est assurée au sein du CHRU dans l'ensemble des services concernés. Le choix et les commandes des EPI sont effectués par le cadre de santé du service, avec l'appui de la PCR le cas échéant.⁸

La PCR coordinatrice en lien avec le service achat a effectué une revue de l'ensemble des références de commande de ces équipements ce qui a permis de faciliter de manière importante le travail des PCR locales.

Par ailleurs, elle a mis en place un tableau de suivi de ces EPI. Ce suivi est assuré par les PCR locales. Au moment de l'inspection, seule une partie de l'information relative au suivi des EPI était disponible soit parce que l'information du contrôle des EPI n'avait pas été transmise soit parce que le contrôle n'avait pas été réalisé. Les inspecteurs estiment que seuls 60% de ces équipements ont fait l'objet d'un contrôle depuis 2010.

Par ailleurs, les critères de fiabilité des EPI sont au nombre de 4 : « à réformer » ou « à remplacer sous 6 mois », « acceptable » et « bon ». Les inspecteurs n'ont pas obtenu de définition sur ces critères, notamment sur le niveau de protection garanti. De plus, le critère « à remplacer sous 6 mois » semble impliquer que des équipements qui n'assurent plus leur fonction de protection peuvent continuer à être utilisés.

Enfin, le tableau ne contient que l'appellation de l'EPI (tablier, chasuble, boléro/jupette, cache thyroïde...) sans identifier l'équivalent plomb de la protection alors qu'il existe une grande diversité d'épaisseur de protection.

Demande A16 - Je vous demande de compléter le suivi des EPI avec les éléments listés ci-dessus et de me transmettre la définition des différents critères d'acceptation que vous avez mis en place.

Demande A17 - Je vous demande de compléter le suivi des EPI avec les éléments listés ci-dessus et de me transmettre la définition des différents critères d'acceptation que vous avez mis en place.

Notice remise aux travailleurs intervenant en zone contrôlée

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, « l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à

⁶ La PCR, le médecin du travail et le CHSCT

⁷ 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.

⁸ Se reporter à la demande A8 pour les éléments relatifs à la démonstration de la pertinence des niveaux de protection des EPI

accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. »

Seuls les personnels de radiologie ont reçu cette notice.

Demande A18 - Je vous demande d'établir une notice à destination des personnels des blocs opératoires telle que requise par l'article R.4451-52 du code du travail et de me tenir informé de la remise de cette notice. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la remise de cette notice aux travailleurs concernés.

Information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés intervenant au CHRU - Plan de prévention

L'article R.4451-8 prévoit la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelque soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

De plus, conformément à l'article R.4451-113 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice doit associer la PCR à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R.4451-8. A ce titre, la PCR prend tous les contacts utiles avec les PCR que les chefs des entreprises extérieures sont tenus de désigner.

La gestion des entreprises extérieures est assurée par la direction de management des risques qui a défini un modèle de plan de prévention institutionnel à mettre en place avec les entreprises extérieures amenées à intervenir au CHRU. En plus de ce plan générique, il est prévu la rédaction de plan de prévention particulier à chaque type d'intervention. Par ailleurs les différents risques présents dans le CHRU sont identifiés sur plan.

Hormis, les visiteurs médicaux au bloc opératoire dont la direction du management des risques n'a aucune connaissance, les principales entreprises extérieures sont identifiées.

A ce jour, seul un plan de prévention institutionnel avec l'un des fournisseurs de générateurs électriques de rayonnements ionisants valable jusqu'en 2011 a été mis en place. Ce plan ne décrit pas de manière complète la coordination des moyens de prévention entre le CHRU et l'entreprise extérieure (qui met à disposition les EPI, qui met à disposition la dosimétrie opérationnelle...).

Des praticiens non salariés sont amenés à intervenir dans les différents services du CHRU sans que ne soient prévus et établis de plans de prévention.

Par ailleurs, les PCR ne sont pas associées à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention.

Demande A19 - *Je vous demande de prévoir une information à destination des travailleurs des entreprises extérieures et des travailleurs non salariés amenées à intervenir dans les services concernés, conformément à l'article R. 4451-8 du code du travail, et ce pour vous assurer du respect des consignes.*

Lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, je vous demande de mettre en place les plans de prévention conformément aux dispositions de l'article R.4512-6 du code du travail. Vous veillerez à définir clairement la répartition des responsabilités entre le CHRU et les entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés.

Demande A20 - *Je vous demande de modifier l'organisation en place afin d'y associer les PCR conformément à l'article R.4451-113 du code du travail.*

Contrôles techniques de radioprotection et contrôle d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient que des contrôles de radioprotection soient mis en œuvre dans les établissements utilisant des sources et générateurs de rayonnements ionisants.

La décision n°2010-DC-0175⁹ de l'Autorité de Sûreté Nucléaire, prise notamment en application des articles précités, définit les modalités de réalisation de ces contrôles de radioprotection, et prévoit en son article 3 l'établissement d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Cette décision prévoit également en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Ces contrôles comprennent :

- les contrôles techniques de radioprotection, à réception et périodique, des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;
- les contrôles techniques d'ambiance permettant d'évaluer l'exposition externe et interne des travailleurs.

Deux types de contrôles sont à réaliser ou faire réaliser :

- les contrôles externes, réalisés périodiquement par un organisme agréé ou par l'IRSN ;
- les contrôles internes réalisés périodiquement par la personne compétente en radioprotection ou un organisme de contrôle différent de celui réalisant les contrôles externes.

Il a été constaté que :

- les contrôles techniques de radioprotection internes ne sont qu'en partie réalisés ;
- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance externes sont réalisés sauf pour le BV29 n° GMAO 99760 ;
- les contrôles d'ambiance internes sont réalisés sauf pour les appareils mobiles utilisés pour la réalisation des clichés au lit du patient ;
- le programme des contrôles est rédigé.

⁹ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de 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.

Demande A21 - Je vous demande de remédier aux écarts relevés par les inspecteurs de manière à répondre de manière exhaustive aux obligations réglementaires de la décision précitée.

Situation administrative

L'article L. 1333-4 du code de la santé publique prescrit que « *Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article.* ».

Les inspecteurs ont noté que la majorité des déclarations de détention et d'utilisation de générateurs électriques de rayonnements ionisants dans votre établissement ne sont pas à jour. Cette activité a été récemment reprise par la PCR coordinatrice.

Par ailleurs, aucun dossier justificatif dont le contenu est fixé en annexe 2 de la décision N° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009 n'a été mis en place pour les appareils détenus par votre centre hospitalier.

Demande A22 - Je vous demande de mettre à jour l'ensemble des déclarations de détention et d'utilisation. Vous veillerez à mettre en place une organisation permettant la mise à jour des déclarations. Je vous rappelle l'obligation de mettre en place les dossiers justificatifs dont le contenu est défini en annexe 2 à la décision N° 2009-DC-00148 de l'ASN du 16 juillet 2009.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil PHILIPS BV29 n° GMAO 61717 utilisé par la Faculté de Médecine n'était pas déclaré à l'ASN. Il a été indiqué aux inspecteurs que la déclaration n'avait pas été faite faute de pouvoir définir quelle entité était la responsable de l'activité. Par ailleurs il a été indiqué que cet appareil ne faisait l'objet d'aucun contrôle technique de radioprotection ni d'aucun contrôle qualité.

Demande A23 - Je vous demande de suspendre l'utilisation de cet appareil tant que les contrôles réglementaires n'auront pas été effectués et que sa régularisation administrative n'aura pas été réalisée. Vous me ferez parvenir une copie de ces contrôles. Par ailleurs, je vous demande de vous concerter avec la Faculté de Médecine afin de définir qui sera en charge de la régularisation administrative de cet appareil.

Événement significatif radioprotection

Lors de la vérification par sondage des mesures mises en place pour la levée des non-conformités identifiées par l'organisme agréé lors des contrôles techniques de radioprotection, les inspecteurs ont analysé les suites données au dernier contrôle réalisé sur le STENOSCOP n° GMAO n°22239 utilisé au bloc gynécologie de l'Hôpital Jeanne de Flandre.

La principale non conformité était : « Absence d'entretien apparent, pédale et poire de scopie hors service ».

Lors de la consultation de la GMAO, afin d'identifier les actions correctives mises en œuvre sur cet appareil entre novembre 2011 et février 2012 (date de sa mise au rebut), les inspecteurs ont constaté qu'aucune action corrective n'avait été mise en place à la suite de ce contrôle. Ils ont, de plus, relevé des non conformités lors du contrôle qualité externe de décembre 2012 concernant la tension appliquée au tube. Il semble qu'aucune maintenance corrective n'ait été réalisée sur l'appareil et il semble que l'appareil ait continué à être utilisé jusqu'à sa mise au rebut. La PCR coordinatrice n'a pas été informée de ce problème.

Cet événement aurait du faire l'objet d'une analyse de ses causes, d'une identification de son impact éventuel sur les patients et le CHRU aurait du prendre les mesures nécessaires afin d'éviter la reproduction de ce type d'événement. De ce fait, l'ASN demande la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection et la transmission, sous deux mois, d'un rapport définitif présentant l'ensemble de l'analyse qui en sera faite.

Demande A24 - Je vous demande de déclarer sous deux jours l'événement susmentionné, conformément au critère n°6.2¹⁰ au guide n°11 de l'ASN¹¹, et de me transmettre, sous deux mois, le compte rendu définitif de cet événement.

Demande A25 - Je vous demande mettre en place une organisation afin que les problèmes techniques des appareils pouvant avoir un impact sur la radioprotection des travailleurs et/ou des patients soient portés à la connaissance des personnes concernées et fassent l'objet d'une prise en compte immédiate et d'une analyse circonstanciée. Je vous demande de me transmettre le détail de cette organisation.

B - Demandes d'informations complémentaires

Obligations de l'employeur

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail, « l'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-4 ».

L'organisation relative à la radioprotection a fait l'objet d'évolutions récentes étant maintenant intégrée à la Direction de Management des Risques avec un ingénieur en radioprotection désigné pour coordonner la radioprotection sur l'ensemble des services du CHRU. Le principe de disposer de PCR locales dans les différents services de radiologie du CHRU qui sont également missionnées dans les différents blocs opératoires a été maintenu. Pour la radiologie interventionnelle cela représente onze PCR.

Le CHRU dispose, par ailleurs, d'un comité de radiovigilance impliquant l'ensemble des parties prenantes de la radioprotection aussi bien au niveau de la direction que des différents services concernés. Ce comité se réunissant avec une périodicité semestrielle a pour objectif de déterminer les actions relatives à la radioprotection à mettre en œuvre.

De plus, un comité opérationnel des personnes compétentes en radioprotection (PCR) a été créé avec un objectif de réunion trimestrielle. Il s'est déjà réuni deux fois.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble de l'organisation de la radioprotection fera l'objet de notes d'organisation ou de procédures sous assurance de la qualité.

La PCR coordinatrice a enfin indiqué aux inspecteurs le projet de rédaction d'une note décrivant l'organisation des PCR au sein du CHRU.

¹⁰ Critère n°6.2 : Tout autre événement susceptible d'affecter la radioprotection jugé significatif par l'ASN

¹¹ Téléchargeable sur le site internet de l'ASN : [http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-
INB-et-TMR](http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Les-guides-de-declaration-des-evenements-significatifs/Guide-n-11-de-declaration-des-evenements-significatifs-en-radioprotection-hors-
INB-et-TMR)

Demande B1 - Je vous demande de me transmettre la liste des procédures relatives à la radioprotection en indiquant leur échéance de rédaction. Je vous demande de me transmettre la note d'organisation des PCR.

Lors du premier comité de radiovigilance, un état des lieux de la radioprotection a été présenté et des axes prioritaires identifiés. Ils consistent en particulier au recadrage du suivi et à une meilleure traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs et au renouvellement des PCR.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le compte-rendu de ce comité.

Demande B2 - Je vous demande de me transmettre la copie du compte-rendu du comité de radiovigilance.

Du fait du nombre important de personnels concernés, les inspecteurs avaient en préalable à l'inspection demandé la fourniture d'une liste du personnel exposé aux rayonnements ionisants (salariés ou non, stagiaires, internes, stagiaires hospitaliers) dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle précisant la date de dernière formation à la radioprotection des travailleurs, la date de dernière visite médicale ainsi que leur suivi dosimétrique.

Les représentants de la direction présents au cours de l'inspection n'ont pas été en mesure de présenter une liste fiable du personnel exposé aux rayonnements ionisants.

Selon les informations recueillies, seuls les cadres de santé des services concernés disposent de l'ensemble de ces informations. L'organisation actuelle des ressources humaines permet d'identifier les personnels salariés par unités fonctionnelles, ce qui ne coïncide pas avec l'identification à l'exposition aux rayonnements ionisants. Cette situation engendre, en particulier, des difficultés importantes dans l'exercice des missions de la PCR coordinatrice.

Demande B3 - Je vous demande de mener une réflexion sur une organisation vous permettant de disposer rapidement des informations garantissant à l'employeur qu'il respecte les dispositions réglementaires en matière de radioprotection (connaissance des personnes salariées ou stagiaires exposés aux rayonnements ionisants, connaissance du personnel suivi par dosimétrie, formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs...)¹².

Demande B4 - Je vous demande de me transmettre la liste telle que demandée en annexe 3 à la lettre d'annonce de l'inspection CODEP-LIL-2012-023739 SS/NL du 2 mai 2012.

Zonage radiologique

Les inspecteurs ont constaté que vous avez effectué une analyse du zonage radiologique des locaux du CHRU afin de vous conformer aux articles R.4451-18 et suivants du code du travail.

Vous avez choisi, en collaboration avec une société prestataire externe, de définir au bloc opératoire une « zone d'opération », au sens de l'arrêté du 15 mai 2006¹³. Or la « zone d'opération » ne peut pas être

¹² Les demandes relatives aux praticiens non salariés et aux entreprises extérieures sont abordées dans la partie « Entreprises extérieures »

¹³ 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.

retenue pour les appareils mobiles utilisés couramment dans un même local, comme cela est le cas des appareils mobiles utilisés dans le bloc opératoire.

Par ailleurs, vous n'avez pas pris en compte la dose équivalente aux extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles) et au cristallin pour la délimitation des zones.

Enfin, il convient de s'assurer que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones surveillées ou contrôlées reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Demande B5 - Je vous demande de revoir l'analyse du zonage radiologique à la lumière des points évoqués ci-dessus.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone lorsque les appareils sont utilisés. Les consignes doivent être mises en place à chaque accès, lorsque celui-ci matérialise un changement de zone réglementée et doivent être retirées lorsque le risque n'existe plus.

Les inspecteurs ont constaté que, dans les blocs opératoires, les signalisations étaient soit absentes, soient mises en place de manière continue, que l'appareil soit dans la salle d'opération ou non.

Demande B6 - Je vous demande de m'indiquer les dispositions retenues afin de garantir un affichage permettant de vous conformer aux exigences de l'article 8 susmentionné. Vous veillerez à utiliser un affichage amovible permettant de prévenir toute irradiation intempestive.

Le CHRU réalise maintenant en interne le zonage de tout nouvel appareil. Lors de l'achat d'un nouveau matériel la politique de gestion du parc d'appareils peut conduire à une redistribution des équipements dans les différents services du CHRU. Le zonage des ces appareils n'est pas revu même si le service utilise les appareils avec des constantes (kV, mA, durée de scopie...) différentes.

Demande B7 - Je vous demande de prendre les dispositions organisationnelles afin que le zonage soit revu à l'occasion de toute modification des conditions d'utilisation des appareils (changement de lieu d'utilisation, paramètres différents...)

Suivi médical

Conformément à l'article R.4451-82 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ses travaux. »

Par ailleurs, conformément à l'article R.4451-84, « les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an pour le personnel de catégorie A (...). Ces examens sont à la charge de l'employeur. »

La gestion des visites médicales du personnel paramédical est assurée par le service des ressources humaines du CHRU. A la suite de l'inspection de 2010, un temps médical supplémentaire avait été mis en place pour le suivi du personnel médical dont la gestion est assurée par la médecine du travail.

La consultation des données partielles fournit par le CHRU en préparation à l'inspection montre que certaines personnes n'ont pas eu de visite médicale depuis plus d'un an. Par ailleurs, l'organisation mise en place pour les internes ne permet pas que la visite médicale ait systématiquement lieu avant leur prise de fonction.

Demande B8 - *Je vous demande de justifier que le personnel médical et paramédical dispose d'une visite médicale de moins d'un an pour tout personnel de catégorie A et de voir avec le médecin du travail la périodicité retenue pour le personnel de catégorie B.*

Demande B9 - *Je vous demande de mettre en place une organisation permettant aux internes de bénéficier d'une visite médicale et d'une aptitude avant la prise de poste.*

Communication au CHSCT

L'article R.4451-119 du code du travail stipule que « le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (...) reçoit de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique (...) ».

15 CHSCT existent au CHRU. Des présentations sont régulièrement effectuées au CHSCT d'Imagerie et un bilan concernant la dosimétrie opérationnelle sur l'ensemble du CHRU a été présenté en 2011. Les bilans statistiques exigés réglementairement n'ont pas fait l'objet de communication au CHSCT.

Demande B10 - *Je vous demande de vous assurer de la réalisation de l'information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, conformément à l'article R.4451-119 du code du travail.*

Etude de la dosimétrie au cristallin

La PCR coordinatrice a indiqué participer à une étude sur un nouveau système de dosimétrie au cristallin menée par un fournisseur de dosimétrie.

Demande B11 - *Je vous invite à me faire part des conclusions de cette étude.*

C - Observations

C1 - Les missions de la PCR consistent à :

- définir pour toute opération en zone contrôlée, l'objectif des doses collectives et individuelles (R. 4451-11 du code du travail) ;
- réaliser les contrôles techniques des sources, appareils et les contrôles d'ambiance (R. 4451-31 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur les mesures de protection collective que ce dernier doit définir (R. 4451-40 du code du travail) ;
- communiquer à l'IRSN (SISERI) les résultats de la dosimétrie opérationnelle (R. 4451-68 du

- code du travail) ;
- demander communication (à SISERI) des doses efficaces nominatives reçues sous les 12 derniers mois (R. 4451-71 du code du travail) ;
- en cas de dépassement prévisible des valeurs limites, informer l'employeur et le médecin du travail (R. 4451-72 du code du travail) ;
- définir les mesures à prendre en cas de dépassement des valeurs limites (R. 4451-81 du code du travail) ;
- conseiller son employeur sur la délimitation des zones réglementées que ce dernier doit définir (R. 4451-110 du code du travail) ;
- participer à la formation des travailleurs (R. 4451-111 du code du travail) ;
- participer à la constitution du dossier de déclaration ou d'autorisation (R. 4451-112 du code du travail) ;
- procéder à l'évaluation préalable du risque encouru par les travailleurs (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir et vérifier la pertinence des mesures de protection (R. 4451-112 du code du travail) ;
- recenser les situations requérant une autorisation spéciale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- définir les moyens nécessaires requis en cas de situation anormale (R. 4451-112 du code du travail) ;
- lors d'intervention d'entreprise extérieure, participer à la mise en œuvre de la coordination des mesures de prévention (R. 4451-113 du code du travail).

C2 - Désignation des PCR

Les inspecteurs ont constaté un renouvellement important des PCR locales prévu au cours de l'année 2012 qui implique, par exemple, l'absence de PCR locale en neuroradiologie et une nouvelle PCR sans désignation officielle à Jeanne de Flandre. Les lettres de missions, prévoyant une suppléance en cas d'absence permettent de couvrir la période transitoire.

Je vous rappelle que, en application de l'article R.1333-40 du code de la santé publique, tout changement de PCR doit faire l'objet d'une information à l'ASN.

J'attire votre attention sur le fait que les obligations en termes de radioprotection (dispositions du livre IV, titre V du code du travail, notamment réalisation des fiches d'expositions, mise en œuvre du suivi dosimétrique, formation à la radioprotection des travailleurs, mise à disposition des équipements de protection individuel) pour les stagiaires (IBODE, IDE, IADE, externes) effectuant leur stage dans votre établissement, incombent à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé.

C3 - Obligations incombant à l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle est placée un stagiaire.

Lorsque la présence des stagiaires est de très courte durée (stage d'une semaine à quinze jours), il peut y avoir intérêt à se coordonner avec l'organisme de formation afin qu'il assure la prise en charge de certaines prescriptions (par exemple, mise à disposition de la dosimétrie passive, organisation des visites médicales, classement du travailleur...). Dans ce cas, les accords conclus doivent faire l'objet d'une formalisation. Il convient de noter que c'est l'employeur de la personne sous l'autorité de laquelle le stagiaire est placé qui est resté responsable de l'application de la réglementation.

Dans tous les cas, il peut être intéressant pour le stagiaire et pour l'organisme de formation que les dispositions que vous avez prises en termes de radioprotection, ainsi que les résultats de la surveillance dosimétrique soient communiqués à cet organisme.

C4 - Déclaration de détention et d'utilisation des générateurs électriques de rayonnements ionisants.

La décision n°2011-DC-0238 de l'ASN¹⁴ précise les qualifications des médecins autorisés à utiliser les rayonnements ionisants ou responsables d'installations déclarées dans domaine médical.

Les articles 9, 10,11 et 12 de la décision introduisent la notion de personne responsable de l'utilisation.

Les qualifications requises et définies dans la décision ASN-2011-DC-0238, le sont au niveau de l'utilisation et non de la déclaration. C'est le responsable de l'utilisation (ou les responsables d'utilisation dans un grand établissement) qui doit (doivent) avoir les qualifications prévues dans la décision, comme le veut l'article R.1333-67 du code de la santé publique. Il n'y a pas d'obstacle à ce que le déclarant soit une personne physique ou une personne morale.

La déclaration peut ainsi être faite au niveau des établissements par des personnes de différents horizons (ingénieur biomédical, PSRPM, directeur de l'établissement, chef de service de radiologie etc...) sous réserve que le déclarant puisse, lors d'un contrôle, indiquer aux agents chargés de celui-ci la liste du ou des responsables d'utilisation de chaque appareil ainsi que leur qualification.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois, sauf délai différent mentionné dans le corps de la présente lettre**. 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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective**.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

¹⁴ Décision du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R.1333-38 du code de la santé publique requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales, en application de l'article R.1333-43 du code de la santé publique (homologuée par l'arrêté du 30 novembre 2011)