



Bordeaux, le 04/08/2010

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-043293

**Madame le Directeur de la clinique
chirurgicale du Libournais
119, rue de la Marne
33500 LIBOURNE**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-071 des 26 et 27 juillet 2010
Radiologie interventionnelle au bloc opératoire

Madame le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle a eu lieu les 26 et 27 juillet 2010 à la clinique chirurgicale du Libournais. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de 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.

1. SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection des 26 et 27 juillet 2010 visait à évaluer les dispositions mises en place par la clinique chirurgicale du Libournais pour la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Elle constituait la première inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle au sein de l'établissement. Pour réaliser leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré la direction générale, la personne compétente en radioprotection (PCR), le cadre de santé du bloc opératoire, la gestionnaire des risques, une infirmière du bloc opératoire également membre du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), l'ingénieur biomédical ainsi que le président de la commission médicale de l'établissement (CME). Ils ont également procédé à une visite des salles du bloc opératoire.

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

Au vu de cet examen, les inspecteurs considèrent qu'un travail a été engagé pour mettre en place une organisation dans le domaine de la radioprotection en vue de respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique. Cependant, l'application des exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection doit encore être améliorée.

Au titre de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont notamment constaté que les missions et les ressources allouées à la PCR salariée de l'établissement ne sont pas définies et formalisées, l'évaluation des risques et la justification de la délimitation des zones réglementées doivent être mises à jour pour prendre en compte les risques potentiels et réels des installations et des activités, les études des postes de travail et la justification du classement des personnels exposés doivent être complétées pour tenir compte notamment des postes de travail de l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire, la dosimétrie opérationnelle doit être mise en œuvre, l'utilisation par les praticiens médicaux d'une dosimétrie des extrémités doit être engagée et les résultats de cette dosimétrie doivent être pris en compte dans les études des postes de travail. La formation de l'ensemble des personnels exposés à la radioprotection des travailleurs doit être finalisée, les fiches d'exposition, les certificats d'aptitude et, d'une manière générale, le suivi médical de tous les travailleurs exposés, y compris les praticiens médicaux du secteur libéral et leurs salariés, restent à mettre en œuvre. Plus généralement, la clinique doit assurer la coordination de la radioprotection des travailleurs exposés non salariés de l'établissement. En particulier, les plans de prévention des risques sont à mettre en place et les mesures de prévention des travailleurs exposés non salariés de votre établissement doivent être identifiées et mises en œuvre.

Au titre de la radioprotection des patients, les contrôles de qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants sont réalisés. Toutefois, la formation des praticiens médicaux du secteur libéral et de l'ingénieur biomédical doivent être réalisées en priorité en 2010, les doses reçues par les patients doivent être enregistrées dans les comptes rendus d'actes opératoires et l'optimisation de l'utilisation des appareils doit être mise en œuvre.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Missions et ressources allouées à la PCR

Les articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens (temps et matériels) de la PCR.

En complément, la décision n° 2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 homologuée par l'arrêté du 24 novembre 2009 « *fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail* » précise, pour les appareils générant des rayons X et les activités soumis à déclaration au titre des articles R. 1333-19 et R. 1333-44 du code de la santé publique, la fréquence minimale d'intervention ainsi que les interventions obligatoires de la PCR dans l'établissement.

Ainsi, pour les appareils et arceaux mobiles de radiologie interventionnelle, la présence de la PCR est requise en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée. Elle est également obligatoire notamment à la prise de fonctions, lors du contrôle technique de radioprotection effectué par l'organisme agréé ou l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), lors de l'élaboration d'un plan de prévention et à la demande des inspecteurs de radioprotection ou en cas d'événement significatif.

Actuellement, la clinique détient deux appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants soumis à déclaration utilisés en radiologie interventionnelle au bloc opératoire. Cette activité rend nécessaire la présence permanente d'une PCR dans votre établissement. À cet effet, vous avez désigné un travailleur salarié de l'établissement en tant que PCR. Toutefois, les missions qui lui sont confiées, le temps et les matériels alloués pour les exercer ne sont pas définis et formalisés.

Demande A1: Je vous demande de définir et de formaliser les missions confiées à la PCR de votre établissement et les moyens dont elle dispose, notamment en terme de temps de travail et de matériels, en application des articles R. 4451-103 à R. 4451-114 du code du travail.

A.2. Bilan d'activité de radioprotection au Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Je vous rappelle que l'article R. 4451-119 du code du travail précise que « *le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur 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* ».

Demande A2: Je vous demande de faire présenter par la PCR, au moins une fois par an, un bilan d'activité de radioprotection au CHSCT.

A.3. Formation à la radioprotection des travailleurs

En application de l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, adaptée au poste de travail occupé. Cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans (article R. 4451-50 du code du travail) et peut être dispensée par la PCR. Les dates, le contenu et les participants aux sessions de formation doivent être formalisés dans un document.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux agents de l'ASN que cette formation n'était pas réalisée pour l'ensemble des personnels exposés travaillant dans les salles du bloc opératoire, en particulier, les praticiens libéraux et leurs assistantes opératoires.

Je vous rappelle que cette formation est l'occasion de présenter à tous les personnels et praticiens médicaux la position hiérarchique et le rôle de la PCR au sein de l'établissement et de les sensibiliser à l'utilisation des moyens de protection contre les rayonnements ionisants ou d'optimisation de la dose mis à leur disposition (paravent plombé, lunettes plombées, protège thyroïde, utilisation d'une chasuble plombée simple ou double, port de la dosimétrie passive et opérationnelle...).

Demande A3: Je vous demande de faire réaliser la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel exposé, y compris les praticiens médicaux et leurs salariés susceptibles d'être exposés. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions à cette formation et m'en préciserez l'état d'avancement.

A.4. Evaluation des risques et définition des zones réglementées

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail prévoient la réalisation d'une évaluation des risques formalisée afin de justifier et de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées autour des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Dans la pratique, cette évaluation consiste à estimer les débits d'équivalent de dose en tout point du local où est implanté l'appareil émettant des rayonnements ionisants en vue de définir et de délimiter les zones réglementées et, le cas échéant, les zones spécialement réglementées autour de l'appareil, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage réglementaire. Cette évaluation ne tient pas compte de la présence des travailleurs exposés et des équipements de protection individuelle. En revanche, les équipements de protection collective doivent être pris en compte. Afin d'évaluer tous les risques, la dose efficace et la dose équivalente aux extrémités susceptibles d'être reçues doivent être prises en compte. À cette fin, une étude spécifique concernant les positions proches de la source doit être menée en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié.

Les inspecteurs ont constaté que vous avez bien fait procéder à une évaluation des risques autour des appareils utilisés dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, cette évaluation ne tient pas compte des conditions d'intervention des praticiens médicaux les plus pénalisantes. De plus, l'apposition permanente de trisecteurs « zone contrôlée » à l'entrée des salles du bloc opératoire n'est pas cohérente avec la signalisation de la présence et de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles considérées de manière intermittente. Cette pratique constitue une banalisation du risque qu'il convient d'éviter.

Demande A4 : Je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques autour des appareils émettant des rayonnements ionisants. Pour l'évaluation de l'exposition aux extrémités, vous réaliserez une étude spécifique concernant les travailleurs exposés proches de la source en utilisant des bagues thermoluminescentes ou tout autre moyen approprié, après avis du CLIN au besoin. Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques finalisée.

Je vous demande de mettre à jour la signalisation des zones conformément aux résultats de l'évaluation des risques et d'assurer la mention de l'intermittence en fonction des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils émettant des rayonnements ionisants. Vous signalerez également les consignes de radioprotection et les plans des zones réglementées en cohérence avec les résultats de l'évaluation des risques.

A.5. Analyses des postes de travail et classement du personnel

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse, réalisée par « l'employeur en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié » est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que vous avez procédé à la réalisation des analyses de poste pour les panseuses du bloc opératoire. Toutefois, les analyses des postes de travail des praticiens médicaux, des assistantes opératoires et, plus généralement, de tous les travailleurs exposés susceptibles d'être présents dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants, n'ont pas été réalisées.

Les travailleurs exposés sont actuellement classés en catégorie B et leur suivi dosimétrique est mensuel.

Demande A5 : Je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail de tous les travailleurs exposés et de conclure à un classement argumenté et un suivi dosimétrique adapté pour les travailleurs concernés. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'analyse des postes de travail finalisée.

A.6. Suivi médical renforcé et aptitude à travailler sous rayonnements ionisants

En application des articles R. 4451-82 et R. 4451-83 du code du travail, « un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants 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 ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise. [...] 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 complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder... ».

Lors de l'inspection, il est apparu que les travailleurs affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux libéraux et leurs salariés, n'étaient pas tous à jour de leur visite médicale annuelle avec le médecin du travail. De ce fait, les fiches d'aptitude des travailleurs exposés mentionnant explicitement leur aptitude au travail sous rayonnements ionisants n'ont pu être présentées aux inspecteurs par les personnes en charge du suivi médical des travailleurs exposés de la clinique. Je vous rappelle à ce sujet que les personnels d'entreprises extérieures et les intérimaires doivent être à jour de leur visite médicale et munis de leur fiche d'aptitude pour pouvoir intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande A6 : Je vous demande de faire procéder à la visite médicale annuelle de l'ensemble des travailleurs exposés, y compris les médecins et leurs assistantes opératoires qui ne sont pas salariés de l'établissement, de collecter les fiches d'aptitude au travail sous rayonnements ionisants à l'issue de ces visites et de vérifier l'aptitude des travailleurs exposés au travail sous rayonnements ionisants, y compris les personnels d'entreprises extérieures et les intérimaires.

A.7. Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, le port de bagues dosimétriques est le moyen qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique « corps entier » classique assuré par le film thermoluminescent.

L'article R. 4451-67, quant à lui, 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 constaté que les travailleurs exposés ne portent pas tous leur dosimétrie passive lors de leur intervention en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire de la clinique et que les praticiens médicaux n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités.

De plus, la clinique n'est actuellement pas dotée de dosimètres opérationnels. Les inspecteurs ont cependant noté qu'une commande de deux dosimètres opérationnels avait été passée avec un fournisseur pour les personnels intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire. Toutefois, vous n'avez pu justifier de l'adéquation du nombre de dosimètres opérationnels commandés avec le nombre de travailleurs exposés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée lors d'une utilisation concomitante des deux appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire.

Demande A7 : Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés sont bien munis d'une dosimétrie passive lors de leur intervention en zone contrôlée. Vous veillerez à adapter le suivi dosimétrique des praticiens médicaux à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques.

Je vous demande de doter dans les plus brefs délais la clinique d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels, afin de permettre à tout intervenant dans une zone contrôlée, quel que soit son classement, d'en être équipé. Vous transmettez à l'ASN l'attestation de mise en œuvre de ces équipements.

A.8. Fiches d'exposition

En application des articles R. 4451-57 du code du travail, « *l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes :*

- 1.° *La nature du travail accompli ;*
 - 2.° *Les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé ;*
 - 3.° *Les périodes d'exposition ;*
 - 4.° *Les autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail.*
- [...] *Une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés du bloc opératoire ne bénéficient pas de l'établissement d'une fiche d'exposition.

Demande A8 : Je vous demande d'établir les fiches d'exposition des travailleurs exposés et d'en transmettre un exemplaire au médecin du travail.

A.9. Coordination générale de la radioprotection et mise en œuvre des mesures de prévention pour les travailleurs exposés non salariés de l'établissement

Votre établissement fait appel à des travailleurs indépendants au sein de la clinique, tels que les médecins libéraux et leurs salariés, dans les salles du bloc opératoire, ainsi qu'à des travailleurs d'entreprises extérieures tels que les professionnels participant à la maintenance et aux contrôles des appareils. Les praticiens médicaux sont utilisateurs des appareils émettant des rayonnements ionisants et leurs salariés sont susceptibles d'être exposés à ces

rayonnements. L'ingénieur biomédical et les contrôleurs d'organismes agréés sont amenés, pour exercer leurs missions, à intervenir dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants. À ce titre, ils doivent respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que ces travailleurs exposés ne satisfont pas tous à l'ensemble des obligations relatives à :

- la désignation d'une PCR par les chefs d'entreprises extérieures et les praticiens libéraux (article R. 4451-103 du code du travail) ;
- l'établissement d'un plan de prévention des risques (article R. 4512-7 du code du travail) ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des travailleurs exposés (articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail) ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens médicaux, l'ingénieur biomédical, les professionnels assurant la maintenance, les professionnels assurant les contrôles de qualité des appareils... (article L. 1333-11 du code de la santé publique, arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants) ;
- l'établissement des fiches d'exposition (article R. 4451-57 du code du travail) ;
- la surveillance médicale renforcée, la visite médicale annuelle du travail ainsi que la délivrance par le médecin du travail de la fiche médicale d'aptitude et de la carte individuelle de suivi médical (articles R. 4451-82 à 4451-92 du code du travail),
- le port des dosimétries adaptées au modes d'exposition (articles R. 4451-62 et R. 4451-67 du code du travail).

En tant que directrice de la clinique, vous êtes tenue de vous assurer que tous les travailleurs exposés, salariés ou non de votre établissement, qui interviennent dans les salles du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants, bénéficient bien de la part de leur employeur des mesures 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. Je vous engage donc *a minima* à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilité de chacun des acteurs.

Demande A9 : Je vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs exposés non salariés de votre établissement intervenant dans les salles du bloc opératoire, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, la formation à la radioprotection des patients est opposable à tous les professionnels amenés à utiliser les rayonnements ionisants sur l'homme depuis le 20 juin 2009. Cette formation doit être renouvelée au minimum tous les dix ans.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que l'ensemble des personnels concernés (chirurgiens, anesthésistes, ingénieur biomédical...) n'ont pas tous bénéficié de cette formation et, de ce fait, vous n'avez pu présenter les attestations de formation correspondantes aux inspecteurs.

Demande A10 : Je vous demande de faire programmer d'ici à la fin de l'année 2010 les formations à la radioprotection des patients de l'ensemble des personnels concernés et de vous assurer de la validation de cette formation. Vous me transmettez le planning détaillé des inscriptions aux formations des personnels à la radioprotection des patients et m'en préciserez l'état d'avancement.

A.11. Informations dosimétriques dans le compte-rendu opératoire

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « *pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer - peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont pu constater que les équipements émetteurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire ne disposent pas d'un dispositif indiquant le PDS, sans toutefois que les autres informations susmentionnées ne soient systématiquement renseignées dans les comptes rendus d'actes des patients.

Demande A11 : Je vous demande de vous assurer que les informations dosimétriques relatives aux actes effectués sont bien transcrites dans les comptes rendus opératoires des patients. Vous préciserez à l'ASN les dispositions que vous allez mettre en place pour vous assurer de l'application de cette exigence réglementaire.

A.12. Optimisation des doses délivrées aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique et, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté l'absence de MERM dans votre établissement et le fait que l'utilisation des appareils émettant de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, les paramètres d'acquisition sont utilisés par défaut et aucun protocole d'utilisation des appareils n'est disponible aux postes de travail.

Demande A12 : Je vous demande de préciser les modalités que vous allez mettre en place pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN la liste des protocoles que vous allez mettre à disposition des utilisateurs au plus près des appareils émettant des rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

B.1. Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté du 26 octobre 2005 définissant les modalités de contrôle de radioprotection en application des articles R. 4451-29 du code du travail et R. 1333-44 du code de la santé publique rend obligatoire la réalisation de contrôles techniques périodiques de radioprotection de tout appareil émettant de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Les inspecteurs ont vérifié par sondage la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. Ils ont pu constater que les contrôles internes n'étaient pas réalisés et que vous prévoyez de les mettre en place en 2010. Je vous rappelle qu'en application de l'article 2 de l'arrêté du 26 octobre 2005, le programme des contrôles est établi par le chef d'établissement. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté que vous alliez mettre en place une dosimétrie d'ambiance pour l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Demande B1 : Je vous demande de préciser la nature des contrôles techniques internes de radioprotection et la périodicité de leur mise en œuvre dans un programme documenté. Vous transmettez ce programme à l'ASN ainsi que les résultats des contrôles réalisés en 2010.

C. Observations

Observation C1 : J'ai bien noté que vous aviez transmis à la division de l'ASN de Bordeaux un dossier de déclaration pour les deux appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés dans les salles du bloc opératoire de votre établissement.

Observation C2 : J'ai bien noté que vous alliez classer la PCR dans une catégorie de travailleurs exposés de manière à ce qu'elle puisse intervenir en zone contrôlée pour exercer ses missions en matière de radioprotection.

Observation C3 : Je vous rappelle qu'il est essentiel de favoriser les relations entre la PCR et le médecin du travail, en particulier pour la réalisation des évaluations des risques, la mise en place des bagues dosimétriques, la restitution aux travailleurs exposés des résultats annuels de leur dosimétrie, etc.

Observation C4 : Les équipements de protection individuelle des travailleurs exposés pourraient être complétés par des lunettes de protection plombées.

Observation C5 : En lien avec la demande A7, la mise en place d'un lecteur pour la délivrance et l'enregistrement sous informatique des résultats des dosimètres opérationnels permettrait d'optimiser l'utilisation de cette dosimétrie.

Observation C6 : En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « *la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants* ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs en radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration ASN/DEU/03 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

Au cours de l'inspection, les agents de l'ASN ont bien noté que vous alliez modifier le formulaire de traitement des événements indésirables en identifiant les risques liés aux rayonnements ionisants et vous doter d'une organisation permettant la déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection dans les 48 heures suivant leur détection et leur traitement conformément au guide ASN/DEU/03.

* * *

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 amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
le chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Anne-Cécile RIGAIL