



DIVISION DE LILLE

Lille, le 23 octobre 2018

CODEP-LIL-2018-049883Polyclinique de Hénin-Beaumont
110, route de Courrières
62110 HENIN-BEAUMONT

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2018-0387** du **4 octobre 2018**
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2017-049638
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire.

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 octobre 2018 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et des patients, au sein des blocs opératoires de la Polyclinique de Hénin-Beaumont.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre générateurs de rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire. Ils ont effectué la visite des salles de bloc opératoire.

Les inspecteurs de l'ASN ont mené l'inspection en présence des deux Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) et du prestataire externe de physique médicale (le matin). La direction était présente à l'introduction et à la réunion de synthèse de fin d'inspection.

Les inspecteurs soulignent favorablement l'implication des PCR dans leur travail quotidien, une suppléance est mise en place et effective. Les inspecteurs notent positivement l'intervention du prestataire externe de physique médicale pendant l'inspection, ce qui suggère un travail de fond et collaboratif avec les PCR de l'établissement.

Les inspecteurs soulignent également la procédure mise en place pour les nouveaux arrivants qui semble, d'après les documents consultés par sondage, garantir la prise en compte des contraintes réglementaires en terme de radioprotection avant que ces personnes ne soient exposées aux rayonnements.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté l'important travail de formation à la radioprotection des travailleurs mis en place et encourage les PCR à poursuivre dans l'objectif de former l'ensemble du personnel médical et paramédical. Cependant un effort reste à mener sur le port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée et sur les affichages à l'entrée des salles de bloc opératoire. De plus, la formalisation des mesures de prévention avec les entreprises extérieures (dont les médecins libéraux) est à améliorer.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs notent le travail commencé en ce qui concerne le recueil et l'analyse des niveaux de référence et des seuils d'alerte et encourage l'établissement à poursuivre ces recueils et analyses sur les autres actes, tout en associant davantage le personnel de bloc opératoire.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté plusieurs écarts à corriger : d'une part, l'attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pas pu être présentée pour un médecin et d'autre part, les informations concernant l'identification de l'appareil utilisé ne sont pas reportées sur les comptes rendus d'actes.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- la mise à jour de votre déclaration dans les meilleurs délais,
- la mise à jour de votre étude de zonage et des analyses de poste qui devront tenir compte des pratiques réelles (appareils, charge de travail, paramétrages et conditions d'intervention...),
- le port effectif de la dosimétrie opérationnelle,
- la cohérence entre ce qui est affiché dans les consignes de sécurité et la réalité (notamment en ce qui concerne le port des équipements de protection individuels),
- la complétude des informations dosimétriques devant être reportées dans les comptes rendus d'actes,
- la modification de la trame utilisée pour les contrôles techniques internes (lorsqu'ils ne sont pas externalisés).

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration de détention / utilisation d'appareils électriques générant des rayonnements X

L'article R.1333-137 du Code de la santé publique prévoit que *"Font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :*

- 1° *Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;*
- 2° *Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L.1333-7 ;*
- 3° *Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;*
- 4° *Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;*
- 5° *Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance".*

Les inspecteurs ont consulté le dernier récépissé de déclaration émis par l'Autorité de sûreté nucléaire le 6 décembre 2016 et ont constaté qu'il n'était plus à jour. En effet, le chef d'établissement, qui est également le déclarant, a été remplacé récemment.

Demande A1

Je vous demande de procéder à la mise à jour de la déclaration de vos équipements, via le portail de téléservices, à l'adresse suivante : <https://teleservices.asn.fr>.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : "I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, les plans de prévention de quelques sociétés extérieures et d'intervenants libéraux pratiquant au sein de la polyclinique.

Les inspecteurs ont constaté les points suivants :

- l'un des plans de prévention n'était pas signé,
- la mise à disposition des EPI n'est pas précisée,
- l'organisation de la surveillance médicale n'est pas indiquée,
- la formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas vérifiée ou intégrée,
- la désignation d'une PCR (notamment pour les praticiens libéraux) n'est pas précisée,
- les dates n'étaient pas précisées pour un plan de prévention annuel d'un médecin libéral.

Demande A2

Je vous demande de compléter les plans de préventions existants pour l'ensemble des entreprises extérieures, y compris les médecins libéraux, conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, et au regard des observations ci-dessus.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques, zonage et analyse des postes de travail

Conformément à l'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, l'employeur doit procéder à une évaluation des risques, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux. Le zonage conditionne notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Les inspecteurs ont consulté l'étude de zonage et ont constaté qu'elle ne présentait pas les hypothèses de travail (charge, nombre d'interventions retenues...).

Par ailleurs, l'étude de zonage réalisée ne prend pas en compte les incidences du tube.

Enfin, le zonage concernant les extrémités et le cristallin est à étudier.

Demande A3

Je vous demande de compléter et de mettre à jour votre étude de zonage au regard des observations ci-dessus. Vous me transmettez l'étude mise à jour.

L'article R.4451-33 du code du travail, stipule que :

"- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Les inspecteurs ont constaté, pendant la visite des salles de bloc opératoire, que les plans de zonage étaient affichés à l'entrée de chaque bloc. Les affichages consultés indiquent des zones réglementées, ce qui implique le port d'une dosimétrie opérationnelle pour accéder aux salles de bloc opératoire. Cependant, les inspecteurs ont constaté que toutes les personnes entrant au bloc opératoire, alors que l'amplificateur de brillance est mis sous tension (et la signalisation lumineuse le signale) ne portaient pas systématiquement de dosimétrie opérationnelle.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, *"préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique".*

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

- 1° La nature du travail ;*
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
- 3° La fréquence des expositions; «4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R.4451-1.*

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, des études de poste et font les constats suivants :

- les études de poste consultées ne précisent pas la surveillance dosimétrique qui doit être mise en place,
- les études de poste consultées ne concluent pas quant au port des équipements de protection individuels.

Demande A5

Je vous demande de mettre à jour vos études de poste au regard des remarques ci-dessus et de conclure quant au port des équipements de protection individuels et au suivi dosimétrique.

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuels mentionnés aux articles R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail, dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

"- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;

- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;

- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés".

Les inspecteurs ont constaté, pendant la visite des salles de bloc opératoire, que les consignes affichées demandaient le port du dosimètre passif, du dosimètre opérationnel, du tablier plombé, des lunettes plombées et des caches thyroïdes.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que seuls les tabliers plombés et les dosimètres passifs étaient effectivement portés par l'ensemble du personnel entrant en salle de bloc opératoire. Vous avez indiqué aux inspecteurs que seuls ces deux équipements étaient obligatoires, mais cela n'est pas explicité dans les affichages consultés.

Par ailleurs, vos études de poste (cf. demande précédente) ne concluent pas sur le port obligatoire des équipements de protection individuels.

Demande A6

Je vous demande, suite à la révision de vos études de poste (cf. demande A5), de mettre à jour vos affichages et de veiller à ce que le port des équipements de protection individuels prévus soit effectif.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

I. – *"L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. – *Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*

III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
 - 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
 - 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
 - 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
 - 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
 - 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique.
- Conformément à l'article R.4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans".

Les inspecteurs ont noté que plusieurs personnes n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A7

Je vous demande de délivrer, dans les meilleurs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs pour les personnes qui ne sont pas à jour. Vous me transmettez le tableau de suivi des travailleurs actualisé avec les dates de formation planifiées ou réalisées.

L'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010¹, précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, dispose que :

- *"Les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;*
- *les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision".*

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu aux articles R.4451-40, R.1333-15, R.1333-172 du code du travail n'est pas paru.

Les inspecteurs ont consulté les deux derniers rapports de contrôle technique interne de radioprotection et ont noté que le contrôle technique interne de radioprotection a été réalisé par :

- un prestataire externe en 2018,
- la personne compétente en radioprotection en 2017.

Les trames de ces rapports sont très différentes et il a été constaté que le rapport de contrôle technique interne de radioprotection de 2017 est incomplet. A l'avenir, il a été indiqué que les PCR seraient en charge de la réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection.

Demande A8

Je vous demande de revoir la trame utilisée pour le rapport de contrôle technique interne de radioprotection en vous basant sur les annexes 1 et 2 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précitée. Vous me transmettez cette trame.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 du 04/02/2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail

Radioprotection des patients

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, *"la formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients"*.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R.1333-19 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, *"le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :*

- 9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;*
- 10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;*
- 11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;*
- 12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009)".*

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de communiquer la date de dernière formation à la radioprotection des patients pour un praticien libéral.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Je vous rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé, lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le praticien qui n'était pas à jour de cette formation lors de l'inspection ou, si celle-ci n'a pas été suivie, de vous engager sur un planning de régularisation de cette formation pour le personnel en écart.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants : *"Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté 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"*.

Trois comptes rendus d'acte ont été présentés aux inspecteurs. Sur ces derniers, les inspecteurs ont relevé des informations manquantes, notamment celle relative à l'identification de l'appareil utilisé.

Demande A10

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les comptes rendus d'acte mentionnent l'ensemble des éléments dosimétriques tels que prévus dans la réglementation.

Optimisation des actes

Conformément à l'article R.1333-57 du Code de la santé publique : *"La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique d'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité"*.

Vous avez entrepris, depuis quelques années, une démarche d'évaluation des données dosimétriques des patients et déterminé des niveaux de référence et des seuils d'alerte. Ces seuils de référence et d'alerte sont, par ailleurs, affichés sur les arceaux de bloc opératoire. Cependant, le personnel de bloc opératoire (une personne a été interrogée) n'a pas été en mesure d'indiquer aux inspecteurs la fonction de ces seuils de référence et d'alerte.

Demande A11

Je vous demande de me confirmer la poursuite des recueils et des analyses des niveaux de référence et des seuils d'alerte. Vous m'indiquerez les actes choisis et le calendrier associé à votre démarche. Vous me préciserez également les modalités de déploiement au bloc opératoire afin que l'ensemble des professionnels participe à la démarche et la rende opérationnelle.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Conformément aux articles 15 et 16, cette décision est entrée *"en vigueur le 1^{er} octobre 2017 après homologation et publication au journal officiel de la République française sous réserve des dispositions transitoires ci-après :*

1° les locaux de travail existant au 30 septembre 2017, respectant à cette date les dispositions de la décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire, sont réputés conformes à la présente décision tant que cette conformité n'est pas remise en cause par une modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs ;

2° pour les autres locaux de travail existant au 30 septembre 2017, les dispositions de la présente décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018.

[...]

La décision n° 2013-DC-0349 du 4 juin 2013 de l'Autorité de sûreté nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV est abrogée à la date du 1er octobre 2017, sauf en tant qu'elle concerne les locaux mentionnés au 2° de l'article 15 pour lesquels elle reste applicable jusqu'au 30 juin 2018".

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN², vous avez fait réaliser une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc courant 2017.

Vous avez également indiqué aux inspecteurs que la mise en place de la double signalisation lumineuse et des arrêts d'urgence dans les 12 salles de bloc opératoire a été effectuée en fin d'année 2017.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont consulté un rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et un rapport technique en lien avec la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Conformément aux dispositions de l'article 15 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³, les dispositions de cette décision sont applicables au 1^{er} juillet 2018, ce qui signifie que dans l'intervalle vous avez la possibilité de procéder à la mise en conformité selon les prescriptions de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN ou selon les prescriptions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. Toutefois, à compter du 1^{er} juillet 2018, toute modification des installations entraînera la nécessité de satisfaire obligatoirement à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

L'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN et l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN introduisent la nécessité de produire un rapport (dit *de conformité* dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN, dit *technique* dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN) consignnant les informations attendues relatives à la conformité des installations.

Les rapports consultés pendant l'inspection ne reprenaient pas l'ensemble des points exigés dans les décisions, notamment :

- les plans ne comportaient pas l'ensemble des informations exigées par les décisions (par exemple : les arrêts d'urgence ne figurent pas),
- les protections biologiques ne sont pas précisées...

Par ailleurs, en ce qui concerne les mesures nécessaires à l'évaluation des niveaux d'exposition, vous avez la possibilité de prendre l'appareil le plus dosant mais en justifiant le choix de cet appareil et en utilisant les protocoles les plus dosants. En revanche, concernant le bon fonctionnement opérationnel des signalisations et des sécurités, il convient de réaliser le rapport en tenant compte de toutes les configurations possibles (associations salles/type d'appareils).

Demande A12

Je vous demande de compléter et de me transmettre les rapports de conformité susmentionnés.

² Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Radioprotection des travailleurs

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail cité en lien avec la demande A4, les inspecteurs ont relevé 16 dosimètres opérationnels pour l'ensemble du bloc opératoire. Considérant que 4 amplificateurs de brillance sont susceptibles d'être utilisés simultanément, et que les salles de bloc opératoire dans lesquelles ils sont installés constituent, selon vos dispositions établies à ce jour, des zones contrôlées, les inspecteurs doutent du nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

Demande B1

Je vous demande de mener une réflexion sur le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition du personnel de bloc opératoire. Vous me transmettez le résultat de votre réflexion.

C. OBSERVATIONS

C.1 Radioprotection des travailleurs

Il pourrait être opportun de mener une démarche de mesure des expositions des extrémités et du cristallin des intervenants dont le mode d'exposition le justifie. Cela permettrait d'étoffer vos études de poste.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

