

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 7 mai 2014

CODEP – MRS – 2014 – 021836

**Clinique de l’Ospédale
RN 198 – Carrefour de l’Ospédale
20137 PORTO-VECCHIO**

Objet : Lettre de suites de l’ASN concernant l’inspection en radioprotection réalisée le jeudi 17 avril 2014 dans votre établissement

Réf. : - Lettre d’annonce CODEP – MRS – 2014 – 011359 du 13 mars 2014
- Inspection n° : INSNP-MRS-2014-0503
- Thème : radiologie interventionnelle (scanner et blocs opératoires)

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [2] 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
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d’acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l’ASN du 16 juillet 2009 fixant les conditions d’exercice des fonctions d’une personne compétente en radioprotection externe à l’établissement en application de l’article R. 4456-4 du code du travail
- [5] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l’ASN du 04 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 et abrogation de l’arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d’installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Monsieur le directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l’article L. 1333-17 du code de la santé publique, des représentants de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le jeudi 17 avril 2014, une inspection du bloc opératoire et de l’installation de scannographie de votre établissement sur le thème de la radiologie interventionnelle. Cette inspection a permis de faire le point sur l’état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 17 avril 2014 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

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

Ils ont effectué une visite du scanner où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle (biopsies, infiltrations) et du bloc opératoire.

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

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des pratiques intéressantes sont établies au sein de votre établissement, notamment concernant les plans de prévention, l'outil de gestion des conditions d'entrée en zone réglementée, la démarche d'optimisation des doses via le recueil des doses, la définition d'un seuil d'alerte, la diffusion des consignes de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), etc. Ces dispositions doivent désormais être mises en pratique de manière effective. D'autres sujets ont par ailleurs été relevés lors de l'inspection et portent notamment sur la configuration de l'installation de scannographie et l'accès des travailleurs en zone réglementée, qui ne s'inscrivent pas dans le respect des principes d'optimisation et de justification énoncés par l'article L. 1331-1 du code de la santé publique. Des évolutions significatives, d'ordre technique et organisationnel, sont ainsi attendues sur ces points.

Les insuffisances ne permettant pas le respect de toutes les règles de radioprotection en vigueur font l'objet des demandes et observations suivantes :

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Personne compétente en radioprotection

Une personne compétente en radioprotection a été désignée pour l'ensemble des activités de la clinique de l'Ospédale. Cette personne est actuellement salariée de la clinique mais devrait, à compter de juin 2014, changer d'employeur, l'ensemble des activités de radiologie conventionnelle étant regroupé sous une nouvelle entité juridique. La partie du bloc opératoire restera quant à elle sous couvert de la clinique. Dans le domaine de la radiologie interventionnelle, la PCR est soit interne, soit, conformément aux dispositions de la décision n°2009-DC-0147 de l'ASN du 16 juillet 2009 citée en référence [4], lorsqu'elle est externe, présente dans l'établissement les jours où l'activité nucléaire est exercée. L'organisation de la radioprotection devra ainsi être précisée à compter de juin 2014 au vu de la nouvelle structuration juridique de vos activités.

La lettre de nomination actuelle de la PCR, s'il est noté qu'elle mentionnait effectivement les missions allouées, ne précise cependant pas les moyens consacrés à l'exercice de cette mission, plus particulièrement les moyens techniques et temporels.

- A1. Je vous demande de préciser l'organisation de la radioprotection au sein de la clinique de l'Ospédale et de désigner, après avis du Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) une PCR pour la partie des blocs opératoires qui restera sous l'égide de la clinique. Cette lettre de mission devra préciser les moyens alloués conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail. Des dispositions similaires devront être entreprises pour la nouvelle structure qui sera amenée à gérer la radiologie conventionnelle de la clinique, couvrant le scanner.**

Bilan annuel auprès du CHSCT

A ce jour, aucun bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 du code du travail n'a été réalisé auprès du CHSCT. Cette disposition est

pourtant prévue par l'article R. 4451-119 du code du travail, permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs.

- A2. Je vous demande d'effectuer annuellement un bilan des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique auprès du CHSCT. Vous me transmettez le compte rendu de réunion du CHSCT attestant de la réalisation effective de cette action pour l'année 2014.**

Configuration de l'installation de scannographie et accès des personnels autorisés en zone réglementée

Les inspecteurs ont relevé que les personnels du secrétariat bénéficient d'un suivi dosimétrique passif car ces derniers se rendent régulièrement au pupitre du scanner, qui est une zone réglementée surveillée. Il a été observé qu'un rideau sépare le secrétariat du pupitre de commandes, influençant le circuit des travailleurs et plus particulièrement l'entrée des secrétaires en zone surveillée sans nécessité particulière. Or, je vous rappelle que le passage des secrétaires dans une zone réglementée où leur présence n'est pas requise ne répond pas aux principes d'optimisation et de justification énoncés par l'article L. 1331-1 du code de la santé publique. En outre, les pratiques relatées par les professionnels au scanner font état de l'entrée de certains travailleurs dont la présence n'est également pas indispensable à la réalisation d'un acte interventionnel dans la salle du scanner, ce qui va également à l'encontre des principes susvisés. Une des raisons qui pourraient ainsi amener un agent à pénétrer dans la salle du scanner, hormis un membre du corps médical pour la réalisation d'un acte interventionnel sous fluoroscopie, serait une urgence médicale après coupure du faisceau. Les inspecteurs ont bien pris note de la réorganisation du service de radiologie à l'automne 2014, qui induira un déplacement du secrétariat et des modifications de la salle de scannographie. Ces modifications, présentées succinctement, seront de nature à limiter l'entrée de personnes étrangères au corps médical dans la salle de scannographie, et du personnel de secrétariat au pupitre de commandes, par la suppression de l'accès direct du secrétariat au pupitre.

- A3. Je vous demande de déposer un dossier de demande de modification de votre installation de scannographie, conformément à l'article R. 1339-39 du code de la santé publique.**
- A4. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès de vos salariés concernant les personnels autorisés à entrer dans les zones réglementées, et ce, conformément aux principes d'optimisation et de justification vis-à-vis de l'exposition aux rayonnements ionisants. L'accès en zone réglementée devra ainsi être restreint aux personnes dont la présence est indispensable. Le circuit des travailleurs, notamment concernant les relations entre le secrétariat et les professionnels de la salle de scannographie, devra être défini.**

Zonage

Les études de zonage ont été rédigées pour l'installation de scannographie et le bloc opératoire. Les inspecteurs ont relevé que l'étude du bloc opératoire considère l'appareil électrique émetteur de rayons X comme un appareil mobile et établit ainsi un « zonage d'opération ». Cependant, conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2], cet appareil doit être considéré comme fixe puisqu'il est utilisé couramment dans les mêmes locaux. La notion de « zone d'opération » ne peut donc le concerner. De plus, ces études de zonage ont été réalisées par un organisme extérieur, dont les conclusions constituent des propositions qui n'ont pas fait l'objet d'une appropriation en interne.

- A5. Je vous demande de me transmettre la version finalisée de l'étude de zonage du bloc opératoire en prenant en considération les remarques susmentionnées et de vous approprier les deux études en statuant sur le classement des zones. La signalisation mise en place aux différents accès des salles devra répondre aux dispositions figurant dans l'arrêté précité.**

Signalisation des zones réglementées et affichage des consignes d'accès

Concernant le scanner, il est observé que les consignes d'accès, les plans de zonage et les panneaux annonçant les zones réglementées ne sont pas systématiquement affichés aux différents accès, malgré les dispositions réglementaires énoncées par les articles 4 et 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2] et l'article R. 4451-23

du code du travail. Au niveau du pupitre, il est noté qu'il n'y a pas de délimitation de la zone contrôlée. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les consignes de sécurité ne font pas état de l'intermittence des zones et plus particulièrement de la considération d'une zone surveillée conformément aux dispositions de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2], qui mentionne que « *lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux* ». Les consignes de sécurité ne prennent pas en considération l'intermittence au regard des dispositifs lumineux de mise sous tension et d'émission et un panneau complémentaire vient donner une information erronée en indiquant que la zone est interdite pendant les tirs de rayons X lorsqu'un voyant (correspondant donc à la mise sous tension) est allumé.

- A6. Je vous demande de revoir vos consignes de sécurité en prenant en considération le caractère intermittent de l'émission des rayonnements ionisants et en s'appuyant sur les dispositifs lumineux.**
- A7. Je vous demande de délimiter la zone contrôlée au niveau du pupitre de commandes du scanner.**
- A8. Je vous demande de placer à chaque accès les plans de zonage, les consignes et les panneaux, appropriés à la désignation de la zone (trisecteurs).**

Signalisation lumineuse

Les salles de bloc opératoire où sont réalisés les actes interventionnels ne disposent pas de dispositif lumineux signalant la mise sous tension de l'appareil comme l'exige l'article 9 susmentionné au point précédent. Concernant la salle de scannographie, les inspecteurs ont relevé qu'un des voyants de mise sous tension ne fonctionnait plus au niveau de l'accès par le couloir de circulation, ne permettant ainsi pas d'identifier l'entrée en zone réglementée surveillée ou en zone publique.

- A9. Je vous demande de mettre en place un signal lumineux à l'entrée des salles de bloc opératoire où le générateur de rayons X est utilisé, afin de signaler la mise sous tension.**
- A10. Je vous demande de réparer le voyant de mise sous tension ne fonctionnant plus pour l'installation de scannographie.**

Analyses de poste de travail

Les analyses de poste de travail ont été réalisées par un organisme extérieur. Ce travail, qui constitue des propositions vis-à-vis du classement du travailleur, du suivi dosimétrique associé et des équipements de protection nécessaires, n'a pas fait l'objet d'une complète appropriation de votre part. Notamment sur le sujet des équipements de protection, une coordination doit être assurée avec le médecin du travail conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, ce qui n'a pu être garanti au regard des erreurs et incomplétudes des fiches d'exposition, comme développé au point B4. Par ailleurs, les analyses de poste de travail des radiologues ne prennent pas en considération les doses reçues au niveau du corps entier et des extrémités lors de la réalisation d'actes interventionnels en salle sous fluoroscopie. Enfin, les doses susceptibles d'être reçues par le corps médical, dont les membres sont tous libéraux et exercent, pour certains, au sein d'autres structures, n'ont pas été transmises à ces personnes. Il est primordial de leur communiquer cette information afin que ces derniers puissent reconstituer la dose reçue sur l'ensemble des postes de travail qu'ils occupent au sein d'entités diverses.

- A11. Je vous demande de finaliser les analyses de poste de travail des radiologues selon les dispositions susmentionnées.**
- A12. Je vous demande de vous approprier la démarche d'analyse de poste de travail pour toutes les catégories professionnelles concernées, en formalisant votre conclusion sur le classement des travailleurs, le suivi dosimétrique associé, et les éventuels équipements de protection individuels mis en place après avoir recueilli l'avis du médecin du travail.**
- A13. Je vous demande de transmettre aux libéraux la dose qu'ils sont susceptibles de recevoir au sein de votre établissement.**

Port de la dosimétrie opérationnelle

La consultation des résultats dosimétriques opérationnels a mis en exergue le port irrégulier de ce dispositif par les personnels exposés aux rayonnements ionisants, tout particulièrement en ce qui concerne le corps médical, certains médecins n'ayant même jamais activé le dosimètre opérationnel au cours des douze derniers mois. Toutefois, les radiologues et chirurgiens pénètrent effectivement en zone contrôlée pour la réalisation des actes interventionnels sous scanner ou au bloc opératoire. Par la présente, je vous rappelle les termes de l'article R. 4451-67 du code du travail qui dispose 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* ». Cette obligation constitue une condition incontournable à respecter pour pénétrer en zone contrôlée.

A14. Je vous demande d'effectuer un rappel auprès des libéraux concernant l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle lors de la réalisation d'opérations en zone contrôlée.

Dosimétrie d'ambiance

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques d'ambiance sont réalisés mensuellement au moyen de dosimètres passifs disposés sur l'appareil de bloc et au pupitre de commande du scanner. Cependant, il est noté que les zones attenantes aux zones réglementées, et a minima le couloir du bloc opératoire et le secrétariat de la radiologie, mitoyen au scanner, ne font pas l'objet d'un contrôle d'ambiance mensuel, comme exigé à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 [2].

A15. Je vous demande d'effectuer les contrôles d'ambiance mensuellement et de procéder à des contrôles dans les zones attenantes aux zones réglementées et, a minima dans celles susvisées.

Suivi médical et aptitude

La fréquence de visite médicale retenue pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants est annuelle. Les inspecteurs ont noté que la fréquence de suivi médical définie par le médecin du travail n'avait pas été respectée pour quelques membres du personnel non médical. L'aptitude médicale n'était ainsi pas garantie. Je vous rappelle que l'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'« *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* ». La preuve de l'aptitude médicale constitue ainsi une exigence réglementaire pour accéder en zone réglementée.

A16. Je vous demande de mettre en place le suivi médical de l'ensemble du personnel et de respecter la fréquence minimale de suivi qui a été définie. Vous devrez vous assurer de l'aptitude médicale de vos travailleurs.

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection a été dispensée à distance au moyen d'un module interactif de sept heures. Seul un salarié, en poste au secrétariat, n'a pas bénéficié de cette formation. Les inspecteurs ont pu consulter le contenu de la formation. Il a été observé que celui-ci est essentiellement théorique et n'est nullement adapté au poste de travail occupé au sein de votre établissement. Or, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, la formation doit porter sur les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement et être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Par ailleurs, les inspecteurs ont appelé votre attention sur le fait que la dispensation de la formation sous le format susmentionné semble peu compatible avec l'atteinte des objectifs rappelés ci-avant.

A17. Je vous demande d'effectuer un point de formation intermédiaire pour l'ensemble du personnel, afin de répondre aux objectifs réglementaires susmentionnés.

Dispositions retenues pour les femmes enceintes

Actuellement, dans le cas d'une salariée enceinte, la pratique au sein de votre établissement est le port permanent de la dosimétrie opérationnelle au niveau de l'abdomen. Lors de l'inspection, vous avez de plus précisé qu'il est demandé aux manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), pour le scanner, de ne jamais rester à côté du patient, et pour les infirmières, au bloc opératoire, de s'éloigner au maximum et de porter les équipements de protection individuelle. Or, ces consignes sont celles applicables à tout travailleur exerçant dans des installations de scannographie et au bloc opératoire et constituent les règles générales à observer. Aucune disposition particulière n'est donc prise, en coordination avec le médecin du travail. Je vous rappelle par la présente que selon l'article R. 4152-1 du code du travail, les femmes enceintes bénéficient, conformément à l'article R. 4624-19, d'une surveillance médicale renforcée. Les articles D. 4152-5 à 6 du code du travail précisent en outre que « lorsque, dans son emploi, la femme enceinte est exposée à des rayonnements ionisants, l'exposition de l'enfant à naître est [...] aussi faible que raisonnablement possible, et en tout état de cause inférieur à 1 mSv, que la femme enceinte ne peut être affectée à des travaux requérant un classement en catégorie A et que sa formation tient compte des règles particulières qui lui sont applicables ». Enfin, conformément à l'article L. 1225-7 du code du travail, « la salariée enceinte peut être affectée temporairement dans un autre emploi, à son initiative ou à celle de l'employeur, si son état de santé médicalement constaté l'exige. En cas de désaccord entre l'employeur et la salariée ou lorsque le changement intervient à l'initiative de l'employeur, seul le médecin du travail peut établir la nécessité médicale du changement d'emploi et l'aptitude de la salariée à occuper le nouvel emploi envisagé ».

- A18. Je vous demande de définir les dispositions générales mises en place au sein de votre établissement lors de la déclaration de grossesse d'une salariée enceinte exposée aux rayonnements ionisants et ce, en coordination avec le médecin du travail.**

Protocoles/procédures pour les actes en radiologie interventionnelle

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique mentionne que « les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné ». Il a été observé qu'aucun protocole n'avait été rédigé au bloc opératoire.

- A19. Je vous demande de rédiger les protocoles relatifs aux actes de radiologie interventionnelle les plus courants au sein de votre établissement. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils.**

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Plans de prévention

Les inspecteurs ont relevé qu'un plan de prévention avait été établi avec tous les travailleurs libéraux, qui constituent l'ensemble du personnel médical de la clinique. Seul un des chirurgiens, le docteur Blache n'a pas encore signé ledit document. Concernant les prestataires, la même pratique a été observée. Ne manquait au jour de l'inspection que le plan de prévention avec la société en charge de la maintenance des appareils.

- B1. Je vous demande de finaliser le plan de prévention avec le libéral susmentionné et d'établir ce document avec la société en charge de la maintenance des appareils. Un tel document devra être établi pour toute société extérieure à votre installation dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des rayonnements ionisants lors de leurs interventions.**

Transmission des résultats de la dosimétrie passive aux personnels suivis

Les inspecteurs ont relevé que les personnels faisant l'objet d'un suivi dosimétrique passif ont une information sur la dosimétrie reçue lors de la visite médicale. Cependant, ces derniers ne disposent pas des résultats de dosimétrie. Il a été confirmé que ceux-ci n'étaient jamais transmis par l'organisme en charge de ce suivi, malgré les dispositions réglementaires fixées par l'article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004 [1] selon lesquelles l'organisme en charge de la dosimétrie passive devrait les adresser au moins annuellement sous pli confidentiel à chaque travailleur suivi.

B2. Je vous demande d'adresser une demande écrite à l'organisme de dosimétrie concerné en vue de la réception des résultats de dosimétrie passive selon les dispositions susvisées.

Suivi dosimétrique opérationnel

Il a été confirmé lors de l'inspection qu'un bilan de la dosimétrie opérationnelle avait été adressé aux travailleurs en 2011 et 2012. Celui-ci n'a pas été effectué depuis lors. Or, l'article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 cité en référence [1] indique que « la PCR qui met en œuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné ». Par ailleurs, les résultats individuels de dosimétrie opérationnelle sont transmis selon une fréquence bimensuelle à l'IRSN au lieu d'hebdomadairement conformément à l'article 4 de l'arrêté susmentionné.

B3. Je vous demande de rétablir la communication des résultats de dosimétrie individuelle opérationnelle selon la fréquence définie aux travailleurs, et de transmettre les résultats à l'IRSN de manière hebdomadaire.

Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition ont été établies pour les salariés de l'établissement. Il est toutefois relevé que celles-ci comportent des erreurs, notamment concernant les zones où le travailleur est amené à travailler, ainsi que les moyens de protection. La plupart ne sont par ailleurs pas signées de la part de l'employeur, du travailleur et du médecin du travail, chacune de ces parties en ayant connaissance conformément aux articles R. 4451-57 à 60 du code du travail.

B4. Je vous demande de mettre à jour l'ensemble des fiches d'exposition et de les faire signer par les entités concernées.

Radiophysique médicale

Il existe un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) établi par une société de prestation externe qui se rend sur le site une fois par an. Une nouvelle évaluation des besoins de PSRPM n'a pas été réalisée en prenant en considération le guide de recommandations ASN / Société française de physique médicale (SFPM) intitulé « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » d'avril 2013. Les inspecteurs ont relevé la mise en place de bonnes pratiques couvrant la radioprotection des patients au niveau du bloc opératoire de votre établissement, et concourant par là-même à la radioprotection des travailleurs. Celles-ci reposent notamment sur la réalisation de recueils de doses, la mise en place d'un seuil d'alerte, la diffusion des recommandations de l'AIEA, etc. Cependant, les inspecteurs ont également observé l'absence de relais PCR au bloc opératoire ou de présence de PSRPM pour instaurer de manière effective ces nouvelles pratiques.

B5. Je vous demande de réévaluer vos besoins en PSRPM. Le guide de recommandations ASN / SFPM intitulé « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » d'avril 2013 pourra éventuellement servir à cet effet. Vous préciserez les dispositions établies au bloc opératoire en vue de la mise en application des pratiques visant à l'amélioration de la radioprotection des patients et in fine des travailleurs.

Informations devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants

La note de service établie par la PSRPM en date du 06 février 2014 a été présentée aux inspecteurs. Celle-ci demande le report dans les comptes rendus d'actes du bloc opératoire des informations obligatoires listées par l'arrêté du 22 septembre 2006 [3]. Cependant, les inspecteurs n'ont pu vérifier le jour de la visite si les comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au bloc opératoire comportaient systématiquement les éléments d'identification du matériel utilisé et la dose (PDS) ou les éléments utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. En effet, les comptes rendus présentés avaient été rédigés en janvier 2014 avant l'établissement de la note susmentionnée.

- B6. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants fassent l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.**

C. OBSERVATIONS

Norme NF C 15-160

La décision de l'ASN n°2013-DC-0349 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 [5] est venue préciser les dispositions applicables en terme de conception pour les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, pour les installations de radiologie conventionnelle mais aussi pour les blocs opératoires où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle. Ce texte introduit ainsi des exigences et prescriptions particulières selon la conformité ou non de l'installation à la norme NF C 15-160. Concernant votre installation de scannographie, les inspecteurs ont bien noté les prochains travaux visant à modifier l'organisation de la salle et une partie de sa structure. Pour ce qui relève du bloc opératoire, comme développé au point A9, les salles de blocs ne disposent pas de signal lumineux. De facto, celles-ci ne sont ainsi pas conformes à la norme NF C 15-160, dans ses versions de novembre 1975 ou de mars 2011. Vous êtes ainsi directement concernés par l'article 8 de la décision qui précise que les dispositions devront être mises en œuvre avant le 01^{er} janvier 2017.

- C1. Il conviendra d'établir un bilan de vos installations de bloc opératoire vis-à-vis de la réglementation précitée et de définir le plan d'actions associé en vue de la conformité de celles-ci. Concernant la salle de scannographie modifiée, le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 devra être transmis à l'ASN dans le cadre du dossier de demande de modification de l'autorisation.**

Emploi des rayonnements ionisants

Vous ne disposez pas de MERM au bloc opératoire.

- C2. J'appelle donc votre attention sur le fait que conformément à l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les MERM peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.**

☺

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

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

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

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

Michel HARMAND