

<

Référence courrier :
CODEP-LIL-2024-029200

Madame X
Centre Hospitalier de DOUAI
Route de Cambrai
B.P. 10740
59507 DOUAI

Lille, le 3 juin 2024

- Objet** : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du **21 mai 2024** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
- N° dossier** : Inspection n° **INSNP-LIL-2024-0422**
N° SIGIS : 590193 (à rappeler dans toute correspondance)
- Références** : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 21 mai 2024 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection a permis de contrôler le respect de la réglementation relative à l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de neuf appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants (4 fixes et 5 mobiles).

Les inspecteurs ont pris connaissance du contexte, de l'organisation, des moyens à disposition et des mesures mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

L'inspection s'est déroulée en présence, tout au long de la journée, des trois conseillers en radioprotection (CRP) ainsi que de l'ingénieur de l'organisme externe prestataire en physique médicale et intervenant également en appui des CRP sur certaines de leurs missions. La responsable qualité et gestion des risques et la cadre du bloc opératoire ont été sollicitées en tant que de besoin. La directrice du centre hospitalier a été présente à l'ouverture de l'inspection et à la clôture ainsi que la direction des affaires médicales, le président de la CME, la présidente du conseil du bloc opératoire, le chef de pôle chirurgie et les cadres de santé concernés.

En complément de l'analyse documentaire effectuée en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire dont onze salles d'intervention permettent l'utilisation des amplificateurs de brillance.

Le jour de l'inspection, deux actes avec pratique interventionnelle radioguidée étaient programmés : en urologie et en endoscopie digestive. Une attention particulière a été portée aux salles 1 et 11. À cette occasion, un court entretien informel s'est également tenu avec un IADE ainsi qu'avec un chirurgien gastro-entérologue.

À l'issue de cette inspection, les inspecteurs notent positivement la transparence des échanges tout au long de la journée et soulignent l'attention portée à la radioprotection par l'établissement avec notamment :

- une collaboration constructive avec la Direction de la qualité et de la gestion des risques ;
- le renforcement prochain de l'équipe en charge de la radioprotection avec l'intégration d'une ingénieure qualité qui bénéficiera d'une formation de personne compétente en radioprotection (PCR) ;
- la réalisation d'audits de bonnes pratiques en radioprotection au bloc opératoire par les CRP et un ingénieur qualité.

Les inspecteurs ont constaté des avancées depuis la dernière inspection :

- l'organisation de la radioprotection entre les CRP et avec les acteurs internes et externes ;
- la démarche d'optimisation a été initiée avec l'optimisation des protocoles intégrés dans les générateurs de rayonnements X utilisés au bloc opératoire ;
- l'amélioration de la complétude des comptes rendus d'actes s'agissant des informations mentionnées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.

Toutefois le niveau d'avancement reste inégal selon les sujets et un travail conséquent reste à accomplir, notamment le renforcement de la culture de la radioprotection auprès des travailleurs concernant le port des dosimètres passifs et opérationnels, le suivi et la levée des non conformités identifiées lors des contrôles ainsi que l'initiation et le développement de la démarche de recueil et d'exploitation des doses délivrées aux patients.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, certains écarts relevés appellent des éléments de réponse. Ils portent sur :

- les vérifications réglementaires des équipements de travail ;
- le suivi des non conformités relevées lors des contrôles réglementaires ;
- l'organisation de la radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs ;
- la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs classés ;
- le recueil, l'analyse et l'optimisation éventuelle des doses délivrées aux patients ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- les dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

D'autres points nécessitent une action de votre part sans réponse à l'ASN. Ils sont repris dans la partie III.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Les vérifications réglementaires des équipements de travail

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur procède à un renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail par un organisme accrédité, à une périodicité réglementairement définie à savoir, concernant les arceaux utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées, tous les trois ans.

Il a été présenté la procédure « organisation des contrôles des équipements à rayonnements ionisants », datée du 25 janvier 2023, qui formalise sous forme de logigramme les process relatifs aux contrôles qualité internes, aux contrôles qualité externes et aux vérifications périodiques. Il est également indiqué, dans un tableau de synthèse, la réalisation des vérifications initiales ou le renouvellement des vérifications initiales des équipements par la société ALARA.

Le rapport de la vérification initiale des équipements de travail présenté, établi par SOCOTEC, est daté du 8 septembre 2020.

Il n'a pas été présenté le rapport de renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail.

Demande II. 1

Réaliser rapidement le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail et transmettre le rapport correspondant.

Demande II. 2

Corriger l'indication de la société prestataire en charge des vérifications initiales et renouvellements de vérification initiale et compléter la procédure précitée avec le logigramme relatif au process correspondant.

Le suivi des non conformités relevées lors des contrôles réglementaires

Conformément à l'article R.5212-31 du code de la santé publique (CSP) : « dans le cas où le contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R.5212-27 et R.5212-27-1... ».

Conformément à l'article R.5212-28 du CSP : « I – Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu : [...] 5° de tenir à jour pour chaque dispositif médical un registre dans lequel sont consignés toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et le cas échéant la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performance obtenu et le résultat concernant la conformité du dispositif médical [...] ».

Le rapport de contrôle qualité externe 2023 de l'arceau GE OEC série 7600 Compact fait mention d'une non-conformité mineure persistante. Il a été indiqué que la traçabilité des contrôles (calendrier, résultats et potentielles actions correctives) est gérée via le logiciel Rayflex.

Il n'a pas été présenté d'éléments justificatifs de la levée de cette non-conformité.

Demande II. 3

S'assurer de l'effectivité du suivi des non conformités identifiées lors des contrôles, ainsi que de la traçabilité de l'exhaustivité des informations mentionnées à l'article R.5212-28 du CSP.

Demande II. 4

Transmettre la justification de la levée de cette non-conformité concernant l'arceau GE OEC série 7600 Compact.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, « l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

L'organisation de la radioprotection est formalisée au travers de plusieurs documents :

- pour chaque CRP : une décision de nomination individuelle ainsi qu'une fiche de fonction « CRP » toutes deux signées par la Direction. Ces documents ne font pas mention des missions attribuées spécifiquement à chaque CRP,
- un « plan d'organisation de la radioprotection » indiquant le partage des missions entre les CRP, la société prestataire extérieure et le médecin du travail. Ce document mis à jour en mars 2024 ne porte aucune signature ni aucune indication sur le ou les rédacteur(s).

Par ailleurs, il a été demandé, lors de l'inspection, la présentation du contrat établi entre la société ALARA et l'établissement. Ce document n'a pas pu être communiqué.

Demande II.5

Formaliser la validation par la Direction du partage des missions entre les divers acteurs de la radioprotection.

Demande II.6

Compléter le plan d'organisation de la radioprotection en indiquant la réalisation des vérifications périodiques des équipements de travail par la société prestataire extérieure et transmettre le contrat établi entre la société prestataire et l'établissement.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69 du même code.

Demande II.7

S'assurer que les internes concernés par les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire ont été formés à la radioprotection des patients dans le cadre de leur cursus universitaire.

S'assurer que les chirurgiens multi sites disposent d'un certificat de formation à la radioprotection des patients en cours de validité et disposer d'une copie de cette attestation.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

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 4° 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 les résultats (sous forme de fiches) des analyses de poste de travail individuelles nominatives réalisées par le prestataire externe, datées du 15 mai 2024 et validées par la Direction et le Médecin du Travail. Ces fiches sont identiques pour toutes les IBODE, pour toutes les IADE, et au sein de chaque corps de chirurgiens.

Il a été indiqué que l'analyse de poste individuelle se base sur des estimations de doses collectives par catégorie professionnelle (IBODE, IADE) englobant l'ensemble des spécialités médicales. S'agissant de l'analyse individuelle des postes de chirurgiens, la même logique s'applique par spécialité (vasculaire, viscéral...).

Les documents présentés lors de l'inspection n'ont pas permis de connaître les hypothèses prises en compte (le nombre d'actes, la quotité de temps d'exposition, les orientations du tube, les spécificités de travail de chaque praticien, etc...) et donc de confirmer la pertinence des résultats.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les conclusions des fiches individuelles n'incluaient pas d'éléments concernant le suivi individuel renforcé ni la nature des équipements de protection individuelle requis.

Demande II.8

Transmettre le détail des hypothèses de calcul ayant permis d'établir les évaluations individuelles de poste et, par extension, les fiches individuelles nominatives. Ces hypothèses devront permettre, notamment, d'expliciter l'évaluation dosimétrique supérieure pour les IADE par rapport aux IBODE, d'expliciter l'évaluation dosimétrique identique pour les chirurgiens orthopédiques et les chirurgiens vasculaires et expliciter l'évaluation dosimétrique pour les praticiens cardiologues.

Recueil et analyse des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique :

"I. Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation".

Aucun élément n'a pu être présenté concernant la démarche de recueil des doses délivrées aux patients. De fait, en l'absence de recueil et d'exploitation de ces données, l'établissement n'a engagé aucune réflexion sur les niveaux de référence locaux à établir.

L'établissement dispose d'ores et déjà d'un PACS et d'un DACS mais il a indiqué qu'aucune connexion n'est établie à ce jour avec les arceaux de bloc, dans l'attente de la connexion du bloc opératoire au dossier patient informatisé (DPI). Le déploiement du DPI au bloc opératoire n'est programmé que pour la fin du premier semestre 2025. Il a été indiqué que le recueil sera initié suite à la mise en place de cette connexion.

De plus, sur les neuf arceaux utilisés au bloc opératoire, trois ne seraient pas connectables avec le DACS.

Demande II.9

Initier, sans plus attendre, le recueil et l'exploitation des doses délivrées aux patients, à des fins d'optimisation, dans une approche graduée, en commençant par les actes les plus exposants pour les patients. Transmettre les dispositions prises à ce sujet.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant :

« I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une 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 mesure 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. 4512-6.

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

Le CH de Douai n'est pas l'employeur d'un certain nombre de chirurgiens et de médecins anesthésistes-réanimateurs exerçant sous forme de vacations au Centre Hospitalier de Douai et intervenant également dans d'autres établissements de santé publics ou privés.

Les plans de prévention établis entre le CH de Douai et les entreprises extérieures correspondantes n'ont pas été présentés.

Demande II.10

Etablir, avec chaque entreprise extérieure, le plan de prévention correspondant afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part et par votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

Ces documents devront être signés par les deux parties.

Suivi de l'exposition des travailleurs

Un sondage rapide concernant un acte en chirurgie orthopédique, réalisé le 8 novembre 2023, a permis de constater l'absence de port des dosimètres opérationnels par les travailleurs présents.

S'agissant du port des dosimètres passifs, un audit réalisé au second semestre 2023 au bloc opératoire, par les CRP et un ingénieur qualité, a mis en évidence seulement 21% de conformité de port.

L'IRSN fait par ailleurs état, dans son bilan de la dosimétrie passive au bloc opératoire entre mars 2023 et mars 2024, d'un pourcentage d'analyse des dosimètres passifs de 76%.

Ces anomalies témoignent d'une appropriation faible, par les travailleurs, de la culture de la radioprotection et du respect des obligations réglementaires dans ce domaine.

Il convient de persévérer à transmettre un message fort sur le port des dosimètres passifs et opérationnels. Il a été évoqué la présence mensuelle des CRP (qui ne sont pas présents tous les jours au bloc opératoire) lors du « conseil de bloc opératoire ».

Le rappel au quotidien de ce message par un référent au sein du bloc opératoire serait un plus.

Demande II.11

Transmettre les dispositions prises pour faire respecter les exigences réglementaires en matière de port de dosimétrie.

La surveillance dosimétrique individuelle

Conformément à l'arrêté du 23 juin 2023 relatif aux modalités d'enregistrement et d'accès au système d'information et de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants « SISERI », notamment :

- à l'article 8, *« l'employeur crée son compte SISERI et y enregistre toutes les informations administratives indiquées dans les conditions générales d'utilisation du SISERI, préalablement à la mise en œuvre de la surveillance dosimétrique individuelle pour lui-même en tant que travailleur indépendant ou pour ses travailleurs exposés, à l'issue de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants »*,
- à l'article 22, *« le médecin du travail désigné par l'employeur dans SISERI assurant le suivi individuel renforcé d'un travailleur exposé a accès en consultation et en saisie à toutes les informations présentes dans SISERI concernant ce dernier, notamment l'ensemble des résultats de sa surveillance dosimétrique individuelle »*,
- à l'article 26 *« le conseiller en radioprotection désigné par l'employeur dans SISERI a accès en consultation aux doses efficaces et aux résultats transmis par les organismes accrédités de dosimètres à lecture différée des travailleurs exposés de l'établissement pour lesquels il est missionné... »*,
- et à l'article 20, *« l'employeur informe son travailleur exposé de la nature des informations enregistrées dans SISERI, ainsi que de leur finalité et destination. Il lui communique les coordonnées de SISERI ainsi que les modalités pour avoir accès à ses informations individuelles et aux résultats de sa surveillance dosimétrique individuelle »*.

Il a été indiqué que l'accès à l'outil SISERI n'est pas opérationnel au sein de l'établissement, que le médecin du travail n'y a également pas accès et que les démarches auprès de l'IRSN sont en cours. Les travailleurs concernés n'ont également pas accès aux résultats de leur dosimétrie.

Demande II.12

Mettre en œuvre rapidement un accès au dispositif SISERI afin d'assurer une information exhaustive des acteurs de la radioprotection et des travailleurs concernés. Transmettre les derniers développements sur ce sujet.

Dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants :

L'article 1 de l'arrêté du 4 octobre 2019 modifiant l'arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R.5211-24 du code de la santé publique précise que : *« article 1- II [...] 11.5.5. Les dispositifs médicaux destinés aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées à des fins de repérage et de vérification, et ceux destinés au radiodiagnostic, possèdent une chambre d'ionisation ou une fonction informant les professionnels, au terme de la procédure radiologique, de l'évaluation de la dose de rayonnement délivrée par le dispositif médical au patient. [...] »*.

Ce même article indique également que : *« les dispositifs médicaux visés au 11.5.4, 11.5.5 et 11.5.6 doivent respecter les exigences prévues par le présent arrêté à l'occasion du renouvellement de leur certificat et au plus tard dans un délai de deux ans à compter de la publication du présent arrêté »*.

Un des arceaux (OEC série 7600 compact) n'indique pas la dose reçue par le patient au cours de la procédure, dite Produit.Dose.Surface (PDS). De fait, aucune information dosimétrique utile ne peut être reportée sur le compte-rendu d'acte opératoire des patients concernés.

Lors de la précédente inspection en 2019 les dispositions de l'arrêté reprises ci-dessus vous ont déjà été rappelées.

Demande II.13

Prendre, dans les meilleurs délais, les mesures nécessaires afin de disposer d'un parc de générateurs de rayonnements X conforme aux exigences réglementaires en vigueur.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Formation à l'utilisation des appareils électriques émetteurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels doivent être décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs.

Constat d'écart III.1

S'agissant des médecins nouveaux arrivants et des internes, formaliser et structurer le tutorat actuellement mis en place, définir le rôle du médecin coordonnateur dans cet accompagnement et tracer la réalisation de ces formations.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, « *le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :*

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. »

Constat d'écart III.2

Apporter, dans les rapports techniques, une justification (description ou photo) en regard de chaque point déclaré conforme. De même, dans le cas où la signalisation lumineuse intérieure est installée sur l'arceau, il convient de l'expliciter.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Le dernier POPM en vigueur, daté du 15 mai 2024, a été transmis lors de l'inspection.

Constat d'écart III.3

Actualiser le POPM en ce qui concerne :

- **l'inventaire des équipements** (l'appareil Siemens Healthcare Arcadis Advantic n°31384 ne serait plus utilisé),
- **le chapitre 5 relatif aux pratiques médicales les plus courantes,**
- **compléter à minima, au titre de 2023, le chapitre 4 « description de l'activité »,**
- **adapter les missions « basiques » et les missions « avancées » aux activités de l'établissement** (par exemple, l'établissement ne réalise pas d'actes avec des pratiques interventionnelles radioguidées, mentionnés dans la décision 667 de l'Autorité de sûreté nucléaire),

Formaliser la validation du POPM par la personne spécialisée en radiophysique médicale désignée par la société externe prestataire.

Les plans de zonage radiologique

Les inspecteurs ont consulté les documents intitulés « Zonage radiologique » établis pour chaque salle de bloc opératoire où sont utilisés les amplificateurs de brillance et affichés aux accès de chaque salle.

Il était attendu les documents présentant les hypothèses indispensables à la compréhension de l'étude pour réaliser le zonage. Ainsi, par exemple, il n'est pas précisé la raison du choix de l'acte ou du choix de l'appareil dans le cadre des appareils mobiles.

Observation III.4

Compléter les plans de zonage en indiquant la nature de la zone à proximité de la tête radiogène de l'arceau afin que les travailleurs disposent d'une information exhaustive avant l'accès en zone délimitée.

Habilitation au poste de travail

L'habilitation consiste en une reconnaissance, formalisée par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires et l'expérience de ce professionnel.

Il a été présenté la fiche type d'habilitation à un poste de travail.

Observation III.5

Etablir le bon niveau de validation des fiches individuelles d'habilitation.

Les comptes rendus d'actes :

Un sondage ponctuel a été réalisé sur quelques comptes rendus d'actes. Sur un des comptes rendus, il a été constaté l'absence d'indication de l'arceau utilisé.

Observation III.6

Veiller à disposer, pour l'ensemble des comptes rendus d'actes opératoires, de l'exhaustivité des informations attendues.

Il s'avère que l'unité utilisée pour exprimer le PDS diffère entre les arceaux.

Observation III.7

La retranscription sur le compte-rendu de la dose reçue par le patient se fait selon un mode dégradé : transmission verbale entre le chirurgien et la secrétaire. La procédure de report de la dose est à compléter / préciser avec un point de vigilance particulière concernant l'unité de dose à indiquer, et à mettre en application avec un rappel à tous les médecins concernés.

Le classement des travailleurs

L'ensemble des travailleurs est actuellement classé en catégorie B. Il a été indiqué qu'une réflexion est en cours concernant le déclassement de certains travailleurs.

Observation III.8

La décision de déclassement ne peut s'établir que sur la base de données individuelles nominatives spécifiques à chaque travailleur concerné, en fonction de son poste, de son temps d'activité par spécialité chirurgicale, le cas échéant de pratiques particulières, et en cumulant l'ensemble des activités auquel il participe.

Les propositions de déclassement sont à transmettre au médecin du travail.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant.

Observation III.9

S'agissant des plans de prévention à établir avec l'employeur des internes, à savoir l'Université, je vous encourage à réitérer votre demande auprès de celle-ci.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, et selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY