

Paris, le 11 octobre 2012

N/Réf. : CODEP-PRS-2012-055051

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier Sud Francilien
116 boulevard Jean-Jaurès
91100 CORBEIL ESSONNES

Objet : **Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients**
Installation : **Bloc opératoire** (salles dédiées de cardiologie et radiologie interventionnelles, salles d'interventions)
Identifiant de la visite : **INSNP-PRS-2012-1073 du 20 septembre 2012**

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection des installations de votre établissement utilisant des générateurs de rayons X en radiologie interventionnelle sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, le 20 septembre 2012.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection a porté sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du bloc opératoire de votre établissement où sont réalisés des actes de radiologie interventionnelle (salle dédiée de cardiologie interventionnelle, salle dédiée de radiologie interventionnelle et salles d'interventions classiques). Après un examen des dispositions prises en matière de radioprotection, une visite de ces installations a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu constater une bonne implication des personnes compétentes en radioprotection. Les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles des appareils, des équipements de protection, des dosimètres sont gérés conformément à la réglementation.

Cependant, des écarts à la réglementation ont été observés.

- Les évaluations de risques de vos installations, et le zonage, doivent être finalisés et les conditions techniques des salles (présence ou non d'une double signalisation lumineuse par exemple) devront alors être mises en adéquation avec le zonage retenu;
- Les études de postes devront être finalisées ;
- Le suivi médical des praticiens doit être complété et le port de la dosimétrie opérationnelle doit être effectif.
- Les formations à la radioprotection de travailleurs et des patients doivent être complétées. Le plan d'organisation de la physique médicale doit être mis à jour et intégrer effectivement l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale dans ses missions de dosimétrie, d'optimisation et de contrôles de qualité des appareils.
- Le report des informations dosimétriques sur les comptes-rendus opératoires doit être rigoureux et l'optimisation des paramètres des appareils de radiologie doit être mise en oeuvre.

A. Demandes d'actions correctives

- **Evaluation des risques**

Conformément à l'article R.4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit procéder à une évaluation des risques, après consultation de la personne compétente en radioprotection (PCR). Cette évaluation doit permettre de confirmer ou de reconsidérer le zonage réglementaire des locaux, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées. Le zonage définit notamment le suivi dosimétrique des travailleurs et les conditions d'accès aux locaux.

Lors de l'inspection, il a été présenté aux inspecteurs le rapport de l'évaluation des risques conduisant au zonage pour la cardiologie interventionnelle.

La personne compétente en radioprotection a indiqué que des mesures avaient également été réalisées pour l'activité de radiologie interventionnelle et les actes radioguidés réalisés dans les autres salles du bloc opératoire, mais que les résultats des évaluations des risques n'étaient pas encore disponibles.

A. 1. Je vous demande de finaliser et de me transmettre les évaluations des risques pour toutes vos installations, et de revoir ou de confirmer le zonage des locaux. Le règlement de zone devra être mis à jour le cas échéant.

- **Zonage : signalisation**

Conformément aux articles R.4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées.

Sur toutes les portes d'accès aux salles d'intervention du bloc opératoires, des consignes et le règlement intérieur sont affichés, ainsi que les trisecteurs réglementaires. Cependant, ces documents manquent de lisibilité.

Par ailleurs, aucun plan de zonage validé n'est affiché en entrée de zone.

A. 2. Je vous demande de veiller à la mise en place :

- **d'une signalisation cohérente et systématique des zones réglementées ;**
- **de règles d'accès adaptées**
- **de consignes de travail adaptées.**

Ces affichages devront permettre de prévenir toute entrée en zone par inadvertance.

- **Analyse des postes de travail**

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux. A cet effet, l'employeur procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément aux articles R. 4451-44 à R.4451-46 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyse des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Les résultats de l'étude de poste pour les actes réalisés en cardiologie interventionnelle ont été présentés aux inspecteurs. Les doses reçues aux extrémités (dosimètres bagues), par dosimètres passifs et opérationnels ont été prises en compte pour les cardiologues, les manipulateurs en électroradiologie

médicale (MERM) et infirmières. Des mesures ont également été réalisées pour l'exposition du cristallin aux rayonnements.

Conformément aux conclusions des analyses de postes, les cardiologues ont été classés en catégorie A, les MERM et les infirmières en catégorie B.

Les mêmes mesures sont en cours de finalisation pour les personnels exposés en radiologie interventionnelle (radiologues, MERM...) et dans les autres salles d'intervention du bloc (chirurgiens orthopédistes, viscéraux..., infirmières, MERM, médecins et infirmiers anesthésistes...). L'ensemble des catégories professionnelles exposées devra être pris en compte.

A. 3. Je vous demande de veiller à la finalisation de l'analyse des postes de travail de l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Je vous demande de me transmettre ces analyses de postes.

A. 4. Je vous demande de confirmer le classement du personnel en cohérence avec ces analyses de postes.

- **Surveillance médicale renforcée des travailleurs**

Conformément aux articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, relatifs à la surveillance médicale renforcée, les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée comprenant au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. Cette périodicité est d' au moins une fois par an, au regard des articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail étant juge des modalités de cette surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail (modifié par le décret 2012-135 du 30 janvier 2012), les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Il a été indiqué par le médecin du travail que très peu de médecins (chirurgiens, radiologues, cardiologues...) se présentaient aux convocations qu'il leur adresse afin de mettre en place le suivi médical prévu réglementairement. Le suivi médical des personnels non médicaux est quant à lui bien assuré.

A. 5. Je vous demande

- de m'indiquer les mesures mises en œuvre afin de vous assurer que l'ensemble de travailleurs concernés bénéficie d'un suivi médical adapté ;
- de me confirmer que les visites médicales seront effectivement réalisées cette année pour l'ensemble des travailleurs classés en catégorie A.

- **Fiche d'exposition, fiche d'aptitude, carte de suivi médical**

Conformément à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Conformément à l'article R4451-82 du Code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R.4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical doit être remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

La PCR a indiqué que très peu de fiches d'exposition ont été élaborées, principalement pour les infirmier(e)s et les manipulateurs de radiologie.

La PCR et le médecin du travail ont indiqué rencontrer des difficultés à être informés lors de l'arrivée d'un nouveau travailleur potentiellement exposé à des rayonnements ionisants. La fiche d'exposition n'est donc pas systématiquement établie et la commande des dosimètres non anticipée. De même, certains travailleurs ne se présentant pas aux visites médicales organisées par le Service de médecine du Travail, il n'est pas possible d'établir les fiches d'exposition, ni de délivrer des fiches d'aptitude, ni de cartes de suivi médical.

La PCR a indiqué avoir adressé à la direction de l'établissement de santé une procédure de gestion des nouveaux arrivants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, mais que cette procédure n'est pas effectivement mise en œuvre.

A. 6. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour organiser dans les meilleures conditions possibles la prise en charge d'un nouveau travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au regard de la radioprotection. Je vous rappelle 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.

A. 7. Je vous demande de me confirmer l'établissement des fiches d'exposition pour chaque travailleur salarié et de leur transmission au médecin du travail.

A. 8. Je vous demande de mentionner la date de l'étude de poste sur les fiches d'aptitude délivrées par le médecin du travail aux personnels concernés.

A. 9. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour que l'ensemble des travailleurs de catégorie A ou B de votre établissement dispose d'une carte individuelle de suivi médical.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs et utilisation des équipements de protection**

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Conformément aux articles R.4451-40 à R.4451-43 du Code du travail, des moyens de protection individuels et collectifs doivent être mis à disposition des travailleurs.

Tout le personnel n'a pas été formé : une vingtaine de MERM, la majorité des infirmières de bloc opératoire, des infirmiers anesthésistes, des médecins anesthésistes, et des cardiologues, moins de la moitié des chirurgiens, ainsi que tous les cadres de santé du bloc opératoire, n'ont pas encore suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Une partie de ce personnel non formé avait pourtant été convoqué à la formation, mais ne s'est pas présentée. Aucune démarche de rappel n'a été mise en œuvre.

La traçabilité est correctement assurée, grâce à un tableau de suivi. Quatre sessions sont prévues avant la fin de l'année 2012.

Alors que tous les moyens de protection individuelle et collective sont disponibles, il a été constaté lors d'une opération en salle de radiologie interventionnelle que le médecin ne portait pas de lunettes

plombées. Le médecin ne se protégeait pas non plus derrière le paravent plombé qui était à disposition, et n'avait pas tiré les bas volets plombés jusqu'au bout de la table où se trouvaient les rayonnements ionisants.

A. 10. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée puisse bénéficier d'une formation adaptée aux postes de travail. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

A. 11. Je vous demande de rappeler à votre personnel la bonne utilisation des équipements de protection au sein de l'établissement.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique et pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2 de l'article L 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie 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.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle. Concernant l'optimisation de la dose au patient, le GPMED a recommandé d'inciter les professionnels à procéder au suivi des patients les plus exposés afin de déceler tout effet déterministe dû à l'exposition dès que la dose émise lors de la procédure dépasse un seuil à définir.

Il a été expliqué qu'en cardiologie interventionnelle, les paramètres de réglage de l'appareil avaient été prédéfinis entre le constructeur et les cardiologues, afin d'optimiser les doses délivrées aux patients. La participation à une étude dosimétrique nationale a également permis au service de se comparer aux autres établissements ayant la même activité. Les protocoles pour les actes les plus courants ont été formalisés.

En revanche, en radiologie interventionnelle, les protocoles pour les actes les plus courants n'ont pas été formalisés.

De plus, aucune revue dosimétrique ayant vocation à analyser les doses délivrées pour identifier des marges d'optimisation n'a été mis en place jusqu'à ce jour.

Par ailleurs, des seuils d'alerte qui pourraient permettre d'identifier des dépassements au regard de la moyenne définie par type d'acte n'ont pas été définis.

Un des trois appareils mobiles de radiologie ne permet pas de disposer d'un indicateur de la dose en cours d'intervention.

Enfin, il n'existe pas non plus de procédure systématique de détection et de suivi des patients susceptibles de présenter des effets déterministes radio-induits.

A. 12. Je vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation en définissant vos protocoles standard qui deviendront alors ceux utilisés par défaut et à partir desquels une nouvelle optimisation pourra être mise en œuvre, examen par examen, en fonction du patient. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

A. 13. Je vous invite à engager une réflexion sur la définition de niveaux d'alertes de doses par acte interventionnel et sur la mise en œuvre d'une procédure de suivi des patients les plus exposés.

- **Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale**

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Il a été indiqué lors de l'inspection qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale intervenait dans l'établissement à hauteur de 40% de son temps de travail, mais seulement dans le service de médecine nucléaire. A ce jour, le POPM prévoit des missions en radiologie interventionnelle, et de pouvoir faire appel au physicien si nécessaire, mais en pratique le physicien n'y est jamais intervenu.

A. 14. Compte-tenu des multiples activités interventionnelles mises en œuvre dans les salles dédiées et en bloc opératoires, et de l'augmentation sensible d'activité prévue pour 2013, je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale, afin de respecter les dispositions de l'article R.1333-60 du code de la santé publique.

A. 15. Je vous demande de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement mis à jour et validé.

- **Formation du personnel à la radioprotection des patients**

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Le cadre du service de radiologie a indiqué que sur la cinquantaine de MERM, une dizaine allait suivre la formation à la radioprotection des patients soit en octobre, soit en décembre 2012, les autres MERM disposant d'une formation valide. Ni le médecin du travail, ni la PCR n'ont été en mesure d'indiquer le nombre de travailleurs concernés (chirurgiens, radiologues, infirmiers...) ayant suivi une formation à la radioprotection des patients. Aucune attestation n'a pu être présentée.

A. 16. Je vous demande de m'indiquer le nombre de travailleurs concernés ayant déjà suivi une formation à la radioprotection des patients et disposant d'une attestation valide, le nombre de personnes restant à former et les mesures mises en œuvre par l'établissement pour y remédier.

- **Informations dosimétriques**

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

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 [...] ; 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, [...]

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure :

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-pelviques 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.

Les comptes-rendus médicaux d'actes de cardiologie interventionnelle portent bien le nom de l'appareil utilisé et la dose délivrée au patient.

En revanche, il a été constaté sur trois comptes-rendus médicaux établis suite à des actes de radiologie interventionnelle réalisés dans une autre salle, une confusion dans l'information reportée (Produit Dose.Longueur au lieu du Produit Dose.Surface) et une confusion dans l'unité radiologique reportée (mGy.m^2 au lieu de $\mu\text{Gy.m}^2$). Il a également été indiqué que les rapports de doses ou d'examen disponibles à partir des appareils de radiologie utilisés dans les salles dédiées (cardiologie et radiologie interventionnelles) ne sont pas édités pour chaque patient. Ils sont stockés dans le système de sauvegarde des données radiologiques (PACS) de l'établissement.

En ce qui concerne les actes interventionnels réalisés avec les appareils mobiles de radiologie du bloc opératoire, aucune dose, ni nom des appareils ne sont reportés sur les comptes-rendus opératoires.

A. 17. Je vous demande :

- de m'indiquer les mesures prises pour que soient reportées systématiquement la dose reçue par le patient (PDS et unité correspondante) et le nom de l'appareil de radiologie utilisé pour tout acte interventionnel quel que soit l'appareil de radiologie utilisé ;
- de me transmettre des exemples anonymisés de compte-rendus indiquant les informations demandées pour un acte de radiologie interventionnelle, un acte d'orthopédie ayant nécessité l'utilisation d'un appareil de radiologie.

B. Compléments d'information

- **Plan de prévention**

Conformément à l'article R4451-113 du Code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en oeuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'un plan de prévention avait été établi et signé avec la société de maintenance intervenant dans l'ensemble du bâtiment, mais qu'un tel plan n'avait pas été prévu ni signé, avec d'autres entreprises qui interviennent régulièrement dans l'établissement.

B. 1. Vous m'indiquerez les mesures mises en place afin de vous conformer aux dispositions de l'article R.4451-113 du Code du travail, concernant l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés.

- **Dosimètres d'ambiance**

Conformément à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, les débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou non. Les résultats de ces contrôles sont consignés dans le rapport défini à l'article 4. Ils précisent notamment la localisation, les caractéristiques des rayonnements et les débits de dose.

Conformément à l'annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010, la périodicité des contrôles internes de contrôles d'ambiance est définie comme suit : « mesures en continu ou au moins mensuelles ».

Les contrôles techniques internes d'ambiance sont réalisés pour la salle 9 par un dosimètre d'ambiance. Celui-ci était mal positionné car retourné face contre le mur.

B. 2. Je vous demande de veiller à la bonne localisation des contrôles techniques internes d'ambiance pour que les mesures soient représentatives de l'exposition des travailleurs au poste de travail.

C. Observations

- **Suivi dosimétrique**

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Il a été constaté lors de la visite du bloc opératoire que des dosimètres passifs à fixer sur la poitrine ou des bagues, ainsi que des dosimètres opérationnels sont à disposition de chaque travailleur susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Cependant, en l'absence de zonage finalisé, les règles de port de ces dosimètres sont apparues encore à clarifier aux inspecteurs.

C. 1. Je vous demande de veiller, une fois les zonages validés, à clarifier les règles de port de la dosimétrie et de m'indiquer les mesures prises pour vous assurer que l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées porte les dosimètres qui leur sont attribués, en cohérence avec le zonage qui a été défini.

- **Déclaration d'incidents**

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Guide n°11 du 7 octobre 2009 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

La PCR a indiqué qu'une procédure de déclaration d'évènements relatifs à la radioprotection est en place dans l'établissement, mais cette procédure ASN n'est pas apparue connue des différents travailleurs au jour de l'inspection.

C. 2. Je vous invite à rédiger et diffuser une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents. En particulier,

- Les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- L'enregistrement de tous les incidents devra être poursuivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- Une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise ;

La procédure de gestion des incidents devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'évènement, à l'Autorité de sûreté nucléaire, et plus particulièrement, à la division de Paris de l'ASN (Fax 01 44 59 47 84).

- Conformité des installations à la norme AFNOR NF C 15-160 relative aux « installations pour la production et l'utilisation de rayonnements ionisants – Exigences de radioprotection », publiée en mars 2011

Cette norme concerne les installations de radiologie utilisées à poste fixe pour la production et l'utilisation de rayonnements X quel que soit leur usage, y compris dans le milieu médical.

Une décision de l'ASN qui sera homologuée par arrêté ministériel précisera les conditions de mise en conformité des installations déjà construites au regard de cette norme.

C. 3. Je vous invite à prendre d'ores et déjà en considération cette norme lors de futurs travaux, compte tenu de son entrée en vigueur à moyen terme.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNE PAR D. RUEL