



Bordeaux, le 30 avril 2012

**N/Réf. :** CODEP-BDX-2012-022834

**Centre hospitalier Camille GUÉRIN  
Rue du Docteur Luc MONTAGNIER  
B.P. 669  
86 106 CHÂTELLERAULT**

**Objet :** Inspection n° INSNP-BDX-2012-0358 du 12 avril 2012  
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs au bloc opératoire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection sur le thème de la radiologie interventionnelle et l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu le 12 avril 2012 au centre hospitalier Camille Guérin, à Châtelleraut. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

### **SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 12 avril 2012 visait à évaluer les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier Camille GUÉRIN dans le cadre de ses activités de radiologie interventionnelle et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Elle faisait suite à l'inspection réalisée dans ce même cadre par l'ASN les 23 et 24 juillet 2009.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs concernés par la radioprotection : le directeur et la directrice adjointe du centre hospitalier, la personne compétente en radioprotection (PCR), également manipulateur en électroradiologie médicale (MERM), la gestionnaire des risques, le responsable du bloc opératoire, également responsable en anesthésie, l'ingénieur biomédical, l'hygiéniste et le médecin du travail.

Les inspecteurs ont également procédé à la visite des salles du bloc opératoire et échangé avec les personnels du bloc opératoire présents le jour de l'inspection.

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

Les inspecteurs ont apprécié l'implication des différentes personnes rencontrées et, notamment, la direction et la PCR.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code de la santé publique et le code du travail sont globalement mises en œuvre, même si des progrès restent encore à faire. Les inspecteurs ont constaté que la PCR est formée et désignée par l'employeur. L'évaluation des risques et le zonage des salles du bloc opératoire où peuvent être utilisés les amplificateurs de luminance sont réalisés même s'ils nécessitent une mise à jour. Les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs sont réalisés mais nécessiteront également une mise à jour. La formation des personnels à la radioprotection des travailleurs est organisée mais tous les personnels ne sont encore formés. De même, les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité et la maintenance des appareils sont réalisés conformément à la réglementation.

Toutefois, un certain nombre de points reste à mettre en place ou à compléter.

Des actions devront être menées concernant :

- l'application de la réglementation en matière de radioprotection dans la salle où est utilisé le lithotriporteur loué par l'établissement, notamment la réalisation d'une évaluation des risques, des analyses des postes de travail, du contrôle technique externe de radioprotection, etc. ;
- la mise à jour de la désignation de la PCR et l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) sur sa désignation ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au CHSCT ;
- la mise à jour des évaluations des risques et du zonage réglementaire, conformément aux exigences réglementaires ;
- la mise à jour des analyses des postes de travail, en prenant en compte les résultats de la dosimétrie aux extrémités, les observations des différentes pratiques actuelles et les mesures afférentes, notamment celles des débits de doses dans les salles des blocs pendant l'utilisation des amplificateurs de luminance ;
- le port effectif des dosimètres passifs et opérationnels mis à disposition des chirurgiens et des personnels du bloc opératoire et la mise en place de la dosimétrie des extrémités pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches ou dans le faisceau radiogène ;
- la surveillance médicale renforcée, selon une périodicité annuelle, de l'ensemble des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux ;
- l'enregistrement des résultats des contrôles des équipements de protection individuelle ;
- la formation de tous les personnels à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation de tous praticiens médicaux à la radioprotection des patients ;
- l'absence de MERM au bloc opératoire et d'optimisation des doses délivrées aux patients.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **A.1. Utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants qui ne sont pas détenus par l'établissement**

Vous utilisez une fois par mois dans une des salles du bloc opératoire, un lithotriporteur dont vous n'êtes pas le détenteur. À ce titre, l'ASN vous rappelle que cet équipement est soumis aux mêmes exigences réglementaires que les appareils émetteurs de rayonnements ionisants, notamment la réalisation d'une évaluation des risques, la signalisation d'un zonage, la réalisation des analyses des postes de travail, le classement des travailleurs, la vérification des résultats du contrôle technique externe de radioprotection, etc. Sur ce dernier point, il conviendra que le contrôle technique externe de l'appareil loué soit réalisé dans votre installation de manière à ce que les résultats soient représentatifs des conditions d'utilisation dans votre établissement.

**Demande A1 : L'ASN vous demande de respecter les exigences réglementaires du code du travail et du code de la santé publique pour l'utilisation mensuelle du lithotriporteur dans vos installations et pour lequel vous n'êtes pas le détenteur.**

## A.2. Désignation de la personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que la PCR était désignée dans un document signé par le chef d'établissement. En outre, cette désignation mentionnait le temps dédié et les moyens alloués à la PCR. Toutefois, les références des articles du code du travail n'étaient pas à jour et la désignation de la PCR n'avait pas fait l'objet d'un avis du CHSCT.

**Demande A2 :** L'ASN vous demande de mettre à jour la désignation de la personne compétente en radioprotection et de recueillir l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sur cette désignation. Vous transmettez à l'ASN une copie de la lettre de désignation et de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

## A.3. Évaluation des risques et délimitation du zonage

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006<sup>1</sup> – **Ne sont pas concernés par cette section** [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] **les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local.** »

L'évaluation des risques et le zonage des salles du bloc opératoire ont été réalisés en septembre 2010 par la PCR et vous ont conduit à délimiter des zones réglementées dans ces salles. Toutefois, la signalisation des zones n'est pas définie dans le document formalisant l'évaluation des risques et les consignes d'accès et plans correspondant ne sont pas affichés à l'entrée des salles. L'ASN vous rappelle qu'en application de l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, les appareils mobiles utilisés dans les salles des blocs opératoires couramment dans un même local ne sont pas concernés par la section 2 de cet arrêté. Par conséquent, il y a lieu de procéder à la délimitation prévue à l'article R. 4451-18 du code du travail.

Enfin, la mise sous tension – et l'utilisation – des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire conditionne la signalisation « intermittente » de la zone réglementée.

**Demande A3 :** L'ASN vous demande compléter l'évaluation des risques et la signalisation des zones réglementées et spécialement réglementées dans les salles du bloc opératoire avec les plans du zonage des salles d'opération. Vous mettez à jour les consignes d'accès et les affichez avec les plans de zonage à l'entrée des salles. Vous veillerez à mettre à jour le document unique de l'établissement en fonction des résultats de l'évaluation des risques mise à jour.

---

<sup>1</sup> 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.

#### **A.4. Analyses des postes de travail et classement des travailleurs**

*« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, 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. »*

*« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »*

*« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »*

Les analyses des postes de travail ont été menées en septembre 2010 par la PCR et ont conduit au classement des travailleurs exposés en catégorie B. Ces analyses méritent d'être mises à jour, car elles prennent en compte des distances moyennes des opérateurs par rapport au tube radiogène en fonction des actes et des temps d'utilisation des amplificateurs de luminance qui ne sont pas représentatifs ou enveloppes. Ces données doivent être basées sur des observations et des mesures in situ au cours des actes interventionnels de manière à appréhender les pratiques des différents opérateurs dans chacune des spécialités.

En outre, l'ASN vous rappelle que les analyses des postes de travail doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. En lien avec la demande A5, l'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port d'une dosimétrie des extrémités, en complément de mesures effectuées par sondage au niveau des extrémités.

Enfin, vous veillerez à la mise à jour des fiches d'exposition des travailleurs exposés et les soumettrez à l'avis du médecin du travail.

**Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses des postes de travail et de revoir, le cas échéant, la catégorie d'exposition des travailleurs exposés. Vous veillerez à demander l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs exposés et sur les fiches d'exposition mises à jour. Vous transmettez à l'ASN le résultat des analyses des postes de travail révisées.**

#### **A.5. Surveillance dosimétrique**

*« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :*

*1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »*

*« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »*

Vous n'avez pas doté les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène au cours des actes interventionnels d'une dosimétrie aux extrémités. L'ASN vous rappelle que cette dosimétrie est le seul moyen de mesurer les doses reçues aux extrémités et de s'assurer que les travailleurs exposés ne dépassent pas les limites de doses aux extrémités fixées par la réglementation.

En outre, les inspecteurs ont constaté lors de l'examen des résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle des travailleurs exposés du bloc opératoire que les valeurs étaient souvent inférieures au seuil de détection voire nulles. Ces valeurs traduisent incontestablement l'absence du port systématique des dosimètres par ces travailleurs lors de leur intervention en zone contrôlée.

**Demande A5 : L'ASN vous demande de doter les travailleurs exposés susceptibles d'avoir les mains proches ou dans le faisceau radiogène d'une dosimétrie aux extrémités. L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires au respect du port des dosimètres par tous les travailleurs exposés. Vous transmettez à l'ASN un bilan des actions mises en œuvre et des résultats obtenus en 2012.**

## **A.6. Surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés**

*« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. »*

*« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. À cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »*

Les inspecteurs ont constaté que les visites médicales de surveillance renforcée des travailleurs exposés exerçant dans votre établissement n'étaient pas réalisées conformément aux exigences réglementaires. En effet, la périodicité annuelle n'est pas toujours respectée et des travailleurs exposés, notamment les praticiens médicaux, ne sont pas à jour de leur visite médicale annuelle. En outre, il conviendra que le médecin du travail délivre les cartes de suivi des travailleurs exposés et mette à jour, avec votre contribution, les fiches d'exposition des travailleurs exposés.

**Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation en relation avec le médecin du travail, la direction et les services, pour que tout travailleur exposé bénéficie d'une visite médicale renforcée annuelle. Vous transmettez à l'ASN un bilan de réalisation de ces visites et de l'efficacité de cette organisation à la fin de l'année 2012. Vous veillerez à la délivrance des fiches d'aptitude, des cartes de suivi et des fiches d'exposition aux travailleurs exposés.**

## **A.7. Enregistrement des résultats des contrôles techniques internes de radioprotection**

*« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »*

*« Article 4 de la décision n° 2010-DC-0175<sup>2</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire – Les contrôles externes et internes, définis à l'article 2, font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans ? [...] »*

Vous avez rédigé un programme des contrôles techniques externes et internes de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants détenus et utilisés dans votre établissement, et vous les avez mis en œuvre. Toutefois, les résultats des contrôles des équipements de protection individuelle ne sont pas enregistrés dans un document.

**Demande A7 : L'ASN vous demande d'enregistrer les résultats des contrôles des équipements de protection individuelle dans un document.**

## **A.8. Formation à la radioprotection des travailleurs**

*« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »*

*« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »*

*« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre<sup>2</sup> s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »*

---

<sup>2</sup> Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1<sup>er</sup> « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

La formation à la radioprotection des travailleurs a été réalisée en 2011 et en 2012, au cours de plusieurs sessions de formation. Toutefois, l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'a pas pu être formé, malgré les efforts de la PCR pour organiser de multiples sessions adaptées aux contraintes des services. Par ailleurs, le suivi de la formation des travailleurs à la radioprotection dans le plan de formation des sessions organisées géré par l'institution doit être mis en avant. L'ASN vous rappelle également que la périodicité de cette formation est triennale.

**Demande A8 :** L'ASN vous demande de finaliser dans les plus brefs délais la formation des travailleurs exposés à la radioprotection. Vous transmettez à l'ASN un bilan de l'état des formations à la radioprotection à la fin du premier semestre et à la fin de l'année 2012.

#### **A.9. Formation à la radioprotection des patients**

*« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision<sup>3</sup> de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »*

La formation susmentionnée est exigible depuis le 19 juin 2009. Il est apparu au cours de l'inspection que l'ensemble des praticiens utilisant les amplificateurs de luminance au bloc opératoire ne pouvaient justifier de la validité de cette formation.

**Demande A9 :** L'ASN vous demande de faire former l'ensemble des utilisateurs de rayonnements ionisants à la radioprotection des patients, avant la fin de l'année 2012. Vous transmettez à l'ASN un bilan de l'état des formations à la radioprotection des patients à la fin du premier semestre et à la fin de l'année 2012.

#### **A.10. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale**

*« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »*

L'établissement n'a pas affecté de MERM au bloc opératoire, les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation.

**Demande A10 :** L'ASN vous demande de mettre en place une organisation solide afin d'optimiser les doses délivrées au bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN le document définissant l'organisation mise en place pour manipuler les appareils et optimiser les doses délivrées aux patients.

#### **A.11. Enregistrement des informations dosimétriques dans les comptes rendus d'actes des patients**

*« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. »*

*Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.*

*Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. »*

*« Article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>4</sup> – 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 :*

---

<sup>3</sup> Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

<sup>4</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux 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, 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 ;
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques ne sont pas systématiquement inscrites dans les cahiers du bloc opératoire, ni reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

**Demande A.11. : L'ASN vous demande de vous assurer que les renseignements dosimétriques relatifs aux actes réalisés sont bien transcrits dans les comptes-rendus d'actes des patients.**

## **B. Compléments d'information**

### **B.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail**

« Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; » [...]

Vous avez programmé au mois de juin 2012, une présentation du bilan annuel statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique au CHSCT.

**Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre le compte rendu de la réunion attestant de la présentation de ce bilan au CHSCT.**

## **C. Observations**

### **C.1. Déclaration des appareils émettant des rayonnements ionisants.**

L'ASN vous rappelle que le remplacement, la mise au rebut et l'achat de nouveaux appareils émettant des rayonnements ionisants doivent être déclarés à l'ASN sans délai, avec le formulaire correspondant, téléchargeable sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

### **C.2. Déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection**

Article L. 1333-3 du code de la santé publique – « La personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. » Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Dans le cadre de la déclaration de ces événements à l'ASN, l'ASN publie un guide de déclaration, le guide de l'ASN n° 11 du 7 octobre 2009, disponible sur son site Internet ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)). Vous pourrez avantageusement intégrer les modalités de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (déclaration dans un délai de 48 h suivant la détection de l'événement, délai de 2 mois pour la transmission du compte rendu d'événement significatif) et les critères de déclaration de l'ASN dans les procédures internes existantes relatives aux situations indésirables.

### **C.3. Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) a été mis en place par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) à la demande et avec le soutien de la Direction générale du travail (DGT). Sa gestion a été réglementairement confiée à l'IRSN. En application de l'article R. 4451-125 du code du travail, le système SISERI permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Le système SISERI, via un accès Internet sécurisé (<http://siseri.irsn.fr/>), met à disposition des médecins du travail (MDT) et des PCR, les données dosimétriques des travailleurs qu'ils suivent, selon les règles fixées par le code du travail. Les données de la base

SISERI peuvent être restituées, dans le respect des règles fixées par le code du travail, aux ayant droits, sur demande écrite à l'IRSN.

\* \* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

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

Signé par

**Jean-François VALLADEAU**