



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 27 juin 2012

Référence : CODEP-CAE-2012-034693

Centre Hospitalier Intercommunal Eure-Seine
ZAC de Cambolle
rue Léon Schwartzberg
27015 EVREUX cedex

OBJET : Inspection de la radioprotection du 11 juin 2012
Installation : Utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle
Nature de l'inspection : Radioprotection en radiologie interventionnelle
Identifiant de la visite : INSNP-CAE-2012-0499

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de vos activités de radiologie interventionnelle du CHI Eure-Seine du 11 juin 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

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle situés dans les différents blocs opératoires. En présence de la personne spécialisée en radiophysique médicale, de la personne compétente en radioprotection (PCR), des cadres de santé des secteurs inspectés et du secteur biomédical, les inspecteurs ont étudié l'organisation et les dispositifs mis en place afin de répondre aux exigences réglementaires. Ils ont également visité les installations, ont pu assister partiellement au déroulement d'une intervention de cardiologie et ont échangé avec les praticiens présents.

A la suite de cette inspection, les inspecteurs considèrent que le risque relatif aux rayonnements ionisants est bien un risque identifié et qu'il fait l'objet d'une dynamique positive récente. Les inspecteurs ont ainsi noté l'implication du centre pour apporter des réponses transparentes et précises aux questions des inspecteurs.

Toutefois, les écarts constatés par les inspecteurs exigent que soient prises des actions correctives. En particulier, en ce qui concerne la radioprotection du personnel, les équipements de protection mis à disposition de ces équipes doivent faire l'objet d'une revue et certains employés travaillant au bloc opératoire ne disposent pas de dosimétrie passive et opérationnelle. Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des patients, les principes généraux d'optimisation des doses ne sont pas mis en place.



A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1. Organisation de la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-105 du code du travail précise que « *lorsque, compte tenu de la nature et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement* ». Par ailleurs, les articles R.4451-110 à 114 du même code demandent à ce que soient définies les missions et l'allocation des moyens nécessaires associés à la fonction des personnes compétentes en radioprotection (PCR).

Au jour de l'inspection, trois PCR étaient désignées depuis peu et vos représentants ont indiqué qu'une quatrième allait l'être dans les mois suivants. Vos représentants ont indiqué que la description précise des missions de chacun, les règles d'intérim en cas de vacance de poste et les moyens alloués à chaque personne étaient en cours de définition.

Conformément aux articles R.4451-105 et 110 à 114 du code du travail, je vous demande de définir les missions et les moyens alloués aux PCR, et de vous positionner quant à la création d'un service compétent en radioprotection (SCR) au sein de votre établissement. Vous me remettrez une copie de la note d'organisation qui sera établie en ce sens.

A.2. Evaluation des risques

L'article R.4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des appareils de radiologie. L'arrêté du 15 mai 2006¹ précise les conditions de signalisation et de délimitation de ces zones. Il précise en outre qu'une zone surveillée est définie dès lors que la dose efficace susceptible d'être reçue en un mois par les travailleurs dépasse les 80 µSv.

Les inspecteurs ont noté à propos de cette évaluation des risques plusieurs points qui nécessitent que cette évaluation soit revue :

- L'évaluation des risques n'intégrait pas la salle n°3 où un appareil mobile y est utilisé régulièrement ;
- Bien que les durées d'utilisation de l'ampli y soient bien plus élevées, le zonage de la salle de cardiologie présentait des zones réglementées plus restreintes que les autres salles de blocs. Les inspecteurs se sont interrogés sur le caractère pénalisant du zonage mis en place en cardiologie ;
- Les doses aux extrémités et au cristallin ne sont pas prises en compte pour l'évaluation des risques ;

¹ 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

- Vous n'avez pas vérifié de manière systématique qu'aucun travailleur n'est susceptible de recevoir plus de 80 μ Sv par mois dans les zones attenantes aux zones réglementées (couloirs, salles de réveil, étages inférieurs ou supérieurs, etc.).

Je vous demande de modifier et compléter votre évaluation des risques afin de répondre aux observations formulées ci-dessus. Vous veillerez également à ce que la démonstration effectuée soit claire et étayée sur la base de calculs et/ou de mesures.

A.3. Affichage des zones réglementées

L'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les dispositions relatives aux appareils mobiles ne concernent pas les appareils mobiles utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. Ces équipements doivent donc être considérés comme des installations fixes pour la réalisation du zonage.

Conformément à l'article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de considérer les dispositions de la section I de cet arrêté (relative aux installations fixes) pour définir le zonage lors de l'utilisation de vos appareils mobiles dédiés aux différentes salles.

Vous adapterez la signalisation retenue au bloc opératoire aux résultats de votre évaluation des risques et veillerez à ce que des consignes claires et simples y figurent. Je vous rappelle que les affichages sus cités doivent être apposés et retirés selon l'utilisation effective de l'appareil dans le local (conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006).

A.4. Analyse des postes de travail

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'analyse des postes de travail résultant de l'évaluation des risques démontrait que les personnels concernés (praticiens, infirmières, etc.) étaient classés en catégorie B.

Toutefois, l'analyse effectuée ne prend pas en compte l'exposition aux extrémités et au cristallin des professionnels alors que certaines de leurs actions sont susceptibles de les exposer plus particulièrement à ce risque.

Par ailleurs, vous avez indiqué que l'analyse menée avait été effectuée de manière commune à tous les secteurs et professions, sans distinguer par exemple les praticiens travaillant en cardiologie des infirmières de blocs qui sont vraisemblablement moins soumises aux rayonnements ionisants.

Je vous demande de compléter votre analyse des postes de travail afin que celle-ci soit plus spécifique à chaque poste et que soient prises en compte les doses aux extrémités et au cristallin.

A.5. Dosimétrie passive

Selon l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée doit faire l'objet d'un suivi dosimétrique. Vos représentants ont indiqué que le recensement récent des personnes travaillant dans les zones réglementées avait permis d'identifier plusieurs personnes ne disposant pas de dosimétrie passive individuelle.

Je vous demande de mettre en œuvre le suivi dosimétrique individuel du personnel exposé aux rayonnements ionisants conformément aux résultats de leur analyse de poste de travail.

A.6. Dosimétrie opérationnelle

Selon l'article R.4451-67 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Vos représentants ont indiqué que le recensement récent des personnes travaillant dans les zones contrôlées avait conduit à identifier plusieurs personnes n'ayant pas accès à une dosimétrie opérationnelle.

Je vous demande de mettre en œuvre le suivi par dosimétrie opérationnelle pour le personnel appelé à exécuter une opération en zone contrôlée.

A.7. Equipements de protection individuels et collectifs

Les articles R.4451-40 à 43 du code du travail précisent que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés, après consultation de la personne compétente en radioprotection, du médecin du travail et du CHSCT. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit et met en œuvre selon les mêmes modalités les équipements de protection individuels. Enfin, les articles R.4323-99 à 103 du code du travail précisent les conditions de vérification des équipements de protection individuels, et exigent notamment que cette vérification soit périodique.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont noté qu'à proximité de chaque salle étaient situés des équipements de protection individuels dont l'inventaire a pu être présenté aux inspecteurs. Les inspecteurs ont noté que certains de ces équipements n'étaient pas entreposés de manière à permettre une bonne conservation dans le temps.

Les inspecteurs ont également noté que la salle de cardiologie qui représente le plus d'enjeux était dotée d'équipements (blouses et jupes plombées, écrans, lunettes, etc.) vraisemblablement plus adaptés et plus récents que les autres salles. Pour celles-ci, les inspecteurs ont par exemple constaté que les équipements de protection individuels de type « tabliers plombés demi-chasubles » ne permettent pas d'assurer une protection suffisante au niveau des jambes et du dos des praticiens.

Par ailleurs, aucune des salles observées ne disposait d'équipements de protection collectifs de type bas volets plombés et, de ce fait, un tablier de plomb était même parfois accroché à la table d'opération dans le but de limiter autant que possible, avec les moyens disponibles, les rayonnements émis sous celle-ci.

Je vous demande d'engager une réflexion quant à la suffisance des équipements de protection individuels disponibles. En outre, vous définirez et mettrez en œuvre les équipements de protection collectifs nécessaires à la radioprotection du personnel exposé.

Je vous demande également de réaliser les vérifications périodiques des équipements de protection et d'en consigner les résultats. Je vous invite à formaliser l'organisation retenue pour la gestion et la vérification des équipements de protection.

A.8. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 et 50 du code du travail mentionnent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doit bénéficier d'une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans. La formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs avoir réalisé cette formation pour une partie des travailleurs intervenant sur les installations des blocs opératoires et que les médecins n'y ont pas assisté bien qu'ils y aient été convoqués. En outre, vous avez indiqué que cette formation était théorique et n'avait pas consisté en une présentation adaptée au contexte de votre établissement.

Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs amenés à intervenir en zone surveillée ou contrôlée soient formés à la radioprotection, de veiller au renouvellement triennal de cette formation, et d'en conserver la traçabilité. Je vous invite à renouveler cette formation à l'occasion des modifications susceptibles d'intervenir dans les services : port de la dosimétrie cristallin ou extrémités, modification des installations ou de leur zonage, modification de l'organisation relative à la radioprotection, etc.

A.9. Fiches d'exposition

Les articles R.4451-57 à 61 du code du travail exigent de l'employeur qu'il établisse pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : nature du travail accompli, caractéristiques des sources émettrices, nature des rayonnements ionisants, périodes d'exposition, autres risques ou nuisances d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail. Une copie de cette fiche d'exposition doit être remise à la médecine du travail, et le travailleur intéressé doit être informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont constaté qu'un projet de fiche d'exposition était en cours d'élaboration pour votre établissement d'Evreux.

Je vous demande d'établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé et d'en remettre une copie à la médecine du travail.

A.10. Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R.4451-84 du code du travail exige que les travailleurs classés bénéficient d'un examen médical périodique, à l'issue duquel est fait mention de l'aptitude ou non à occuper un poste de travail exposant aux rayonnements ionisants.

De manière générale, vos représentants ont indiqué que la médecine du travail était fortement sollicitée et qu'elle n'était pas en mesure d'exercer l'intégralité de ses missions. Vous avez ainsi indiqué aux inspecteurs que les travailleurs exposés ne bénéficient pas tous du suivi médical sus-mentionné.

Je vous demande de veiller à ce que les visites médicales aient lieu selon la périodicité réglementaire pour tous les travailleurs concernés.

Par ailleurs, l'article R.4451-91 du code du travail exige qu'une carte individuelle de suivi médical soit remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B.

Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs disposent d'une carte de suivi médical.

A.11. Communication des résultats de la dosimétrie au personnel exposé

L'article R. 4451-69 du code du travail précise que « Sous leur forme nominative, les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues sont communiqués au travailleur intéressé ainsi qu'au médecin désigné à cet effet par celui-ci ».

Il apparaît que ni les résultats de la dosimétrie opérationnelle, ni ceux de la dosimétrie passive ne sont communiqués au personnel de votre établissement. Les inspecteurs vous ont rappelé que ceci était une exigence réglementaire et qu'elle participait en outre à l'appréciation du risque et à contribuer ainsi au port effectif de la dosimétrie au poste de travail.

Je vous demande de faire communiquer les résultats du suivi dosimétrique et les doses efficaces reçues à chaque personne exposée et à veiller à ce que ces informations soient transmises également au médecin du travail.

A.12. Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004² exige pour les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale, en vue de mettre en œuvre l'optimisation des doses et de décrire les moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité.

La personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) avec la quelle vous êtes en contrat a remis aux inspecteurs une note complémentaire au plan d'organisation de la physique médicale présentée comme un addenda relatif à la radiologie interventionnelle. Consulté par les inspecteurs, le document décrit en des termes génériques les missions de la PSRPM et mentionne de manière erronée le service de médecine nucléaire situé dans votre établissement. Le plan consulté ne définit donc pas l'organisation de votre établissement en termes d'optimisation des doses délivrées aux patients, ni les moyens alloués à l'ensemble des missions relatives à la physique médicale pour ce qui concerne, entre autres, la radiologie interventionnelle.

En outre, vos représentants ont indiqué que la personne spécialisée en radiophysique médicale intervenait deux heures par mois pour les activités hors médecine nucléaire de votre établissement.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, je vous demande de détailler le plan d'organisation de la physique médicale en y indiquant l'organisation mise en place pour répondre au sujet de l'optimisation des doses. Vous veillerez à ce que ce plan soit suffisamment précis et couvre les activités de votre établissement, y compris la radiologie interventionnelle, et qu'il définisse notamment l'implication des acteurs (médecins, chefs de service, cadres, radiophysicien, etc.) et les actions à mener. Vous me transmettez une version révisée de ce plan d'organisation de la physique médicale.

A.13. Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles de réalisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique exige que soit mis en œuvre, lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Pour une durée donnée de radioscopie, la taille du patient et les aspects procéduraux (l'emplacement, l'angle du faisceau, des débits de dose

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié par les arrêtés du 18 mars 2009, du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009 (modifié également par arrêté du 6 décembre 2011)

normaux ou élevés, la distance du tube par rapport au patient et le nombre d'acquisitions) peuvent faire que la dose à la peau du patient varie d'un facteur 1 à 10.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune démarche structurée d'optimisation des doses émises aux patients n'a été engagée par votre établissement. En particulier, les appareils utilisés en cardiologie sont utilisés en mode automatique sans paramétrage spécifique et le recensement de la dosimétrie des actes n'est pas effectué et n'est pas associé, par exemple, à un niveau d'alerte interne à partir duquel un suivi post-interventionnel adapté du patient est demandé au titre des effets indésirables susceptibles de survenir.

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, je vous demande de mettre en œuvre sans délai l'optimisation des doses délivrées aux patients, en priorité pour le secteur de la cardiologie interventionnelle. Vous me préciserez, en lien avec la demande A.12, les actions entreprises en ce sens.

Par ailleurs, l'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que des protocoles étaient en projet et que ceux existant n'intégraient à ce stade que des informations élémentaires sur le fonctionnement de l'appareil et n'étaient pas destinés à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de rédiger des protocoles de réalisation des actes les plus courants en y intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A.14. Relevé des informations dosimétriques pour les compte-rendus d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006³ relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que « *l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure est le produit Dose*Surface (PDS) pour certains actes de radiologie interventionnelle et que exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis et pour les appareils disposant de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants, pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles sont la tension électrique, la charge, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, le nombre d'expositions faites en graphie* ».

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs de vos appareils ne permettent pas de relever le PDS en fin d'examen, et, au vu des comptes-rendus d'actes consultés, les inspecteurs ont noté que le relevé des paramètres était effectué manuellement et qu'il n'était pas systématiquement complet (mention de l'appareil utilisé pas systématique, paramètres ponctuellement non renseignés, etc.).

Les inspecteurs ont également noté que certains des appareils les plus anciens et qui ne permettent pas de mise en œuvre aisée de ces principes d'optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants étaient en cours de remplacement.

Je vous demande de veiller à ce que les informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 soient indiquées systématiquement dans les compte-rendu d'actes.

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

A.15. Formation à la radioprotection des patients

En vue d'améliorer la prise en compte de la radioprotection des patients (justification des actes et optimisation des doses délivrées), l'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004⁴.

Vos représentants ont indiqué aux inspecteurs que tous les médecins n'ont pas suivi cette formation.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de mettre en place cette formation à la radioprotection des patients pour les praticiens utilisant les appareils de radiologie.

A.16. Manipulation des appareils de radiologie

Du fait de l'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc, il a été indiqué aux inspecteurs que le déclenchement des appareils de radiologie interventionnelle au bloc opératoire pouvait occasionnellement être réalisé par des infirmier(e)s.

Je vous rappelle que l'article R.1333-67 du code de la santé publique précise que : « *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.* ». En outre, les infirmier(e)s concerné(e)s ne disposent pas systématiquement de protocoles adaptés à la réalisation de cet acte et n'ont pas reçu de formation, même adaptée, à l'usage du matériel et à la radioprotection des patients.

Je vous demande de veiller au respect de l'article R.1333-67 du code de la santé publique et de me faire part des actions prises en ce sens.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

B.1. Désignation des personnes compétentes en radioprotection et avis du CHSCT

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez prévu de demander en juin 2012 l'avis du CHSCT quant à la nomination des personnes compétentes en radioprotection actuellement en vigueur, en application de l'article R.4451-107 du code du travail.

Je vous demande de me remettre une copie de l'avis du CHSCT, qui pourra le cas échéant porter également sur la note d'organisation de la radioprotection qui doit être rédigée au titre de la demande A.1.

Par ailleurs, vos représentants ne disposaient pas de l'attestation définitive de réussite de la formation en tant que PCR de deux des trois personnes désignées à ce jour ; la formation s'étant terminée quelques jours seulement avant l'inspection.

⁴ 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

Je vous demande de me transmettre une copie de l'attestation de réussite à la formation des deux manipulatrices en électroradiologie médicale désignées en tant que PCR dans votre établissement.

B.2. Conformité des installations à la norme NF C 15-160

L'arrêté du 30 août 1991⁵ rend d'application réglementaire la norme NF C 15-160⁶ relative aux installations pour la production et l'utilisation de rayonnements X. Cette norme mentionne notamment l'obligation de mettre en place à chacun des accès à la salle une signalisation lumineuse. Pour les installations de radiologie interventionnelle à poste fixe, la signalisation comprend un voyant lumineux de mise sous tension, ainsi qu'un voyant lumineux indiquant l'émission de rayons X. Cette norme peut également nécessiter de renforcer les protections biologiques.

Les inspecteurs ont constaté que la salle dédiée de cardiologie ne dispose pas de cette signalisation lumineuse alors que l'appareil mobile qui s'y trouve est vraisemblablement utilisé à poste fixe.

Je vous demande de mettre en conformité à la norme NF C 15-160 la salle de cardiologie où l'appareil est utilisé à poste fixe et où l'usage des rayonnements ionisants est le plus intensif.

B.3. Mise en œuvre de la dosimétrie extrémité

Dans le cadre de l'évaluation des risques et en particulier de l'analyse des postes de travail, vous avez indiqué ne pas avoir expérimenté de dosimétrie extrémité pour les praticiens afin de confirmer les résultats de vos calculs.

Dans l'objectif de mettre en œuvre un suivi régulier ou de réaliser une vérification de votre analyse de postes de travail, je vous demande de m'indiquer si vous envisagez de mettre en œuvre une dosimétrie extrémité pour les activités de cardiologie.

B.4. Contrôles techniques internes de radioprotection

La décision ASN n°2010-DC-0175 définit en annexe 1 le contenu des contrôles techniques internes de radioprotection. L'annexe 3 de cette décision précise que les contrôles techniques internes des appareils de radiologie interventionnelle doivent être réalisés annuellement. Les contrôles techniques d'ambiance doivent quant à eux être réalisés au moyen de mesures en continu ou *a minima* avec une périodicité mensuelle pour les appareils destinés à la radiologie interventionnelle. Ils doivent être réalisés en des points représentatifs de l'exposition des travailleurs. Enfin, les articles 3 et 4 de cette décision précisent les modalités de réalisation de ces contrôles et de consignation de leurs résultats.

Si vos représentants ont bien présenté un rapport présentant les résultats des contrôles techniques internes des appareils, les inspecteurs ont noté que certains contrôles techniques internes d'ambiance n'étaient pas complets, que les résultats de la dosimétrie d'ambiance n'étaient pas accessibles et que ceux-ci n'étaient donc pas exploités. En particulier, selon les informations obtenues le jour de l'inspection, les dosimètres d'ambiance n'étaient pas déployés dans toutes les zones le nécessitant au regard de l'évaluation des risques et aux endroits représentatifs de l'exposition des travailleurs.

⁵ Arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

⁶ Une nouvelle version de la norme est parue en mars 2011. L'ancienne version de cette norme reste d'application réglementaire jusqu'à l'abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 susvisé.

Je vous demande d'effectuer une revue de vos pratiques en matière de contrôles techniques internes de radioprotection au regard de la décision ASN n°2010-DC-0175. Vous veillerez en particulier à ce que la dosimétrie d'ambiance déployée dans votre établissement soit cohérente avec l'évaluation des risques que vous avez réalisée.

B.5. Intervention d'entreprises extérieures

L'article R.4512-7 du code du travail précise que pour toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁷, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certaines entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée (maintenance, contrôles externes, contrôles internes, etc.). Des plans de prévention ont ainsi été rédigés avec l'essentiel de ces entreprises, ce que les inspecteurs ont considéré comme étant un point positif. Toutefois, il n'a pas été élaboré de plan de prévention avec la personne spécialisée en radiophysique médicale qui intervient vraisemblablement en zone réglementée.

Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir ce plan de prévention qui définira les responsabilités respectives de votre établissement et de l'entreprise extérieure.

B.6. Gestion des incidents

En ce qui concerne la gestion d'incidents relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs, vos représentants ont indiqué que l'établissement pouvait déjà s'appuyer sur un système interne de fiches internes de signalement.

Toutefois, vos représentants ont précisé ne pas connaître précisément les critères définissant les événements significatifs / indésirables en matière de radioprotection applicables à vos activités ainsi que l'éventuelle déclaration en résultant.

Je vous demande de définir et diffuser au sein des équipes concernées les critères définissant les événements significatifs / indésirables en matière de radioprotection.

C. OBSERVATIONS

C.1. Port de la dosimétrie

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont rencontré plusieurs personnes dont la dosimétrie n'était pas portée conformément aux pratiques en vigueur. Je vous rappelle que la dosimétrie est obligatoirement portée à la poitrine ou, en cas d'impossibilité, à la ceinture et, le cas échéant, sous les équipements individuels de protection ; le capteur sensible devant être orienté vers l'extérieur et non vers la peau du personnel.

⁷ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

C.2. Notice d'accès à la zone contrôlée

Les inspecteurs ont noté vous aviez rédigé un projet de notice d'accès à la zone contrôlée mentionnée aux articles R. 4451-19 et R. 4451-52 du code du travail. Je vous invite à la finaliser et la remettre aux travailleurs accédant à une zone contrôlée tel que le prévoit le code du travail.



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 demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

**Pour le direction général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU