

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2013-025890

Orléans, le 7 mai 2013

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
216, avenue de Verdun – BP 585
36019 CHATEAURoux CEDEX

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2013-0503 du 17 avril 2013
« Radiologie interventionnelle »

Réf. : [1] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
[2] Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
[3] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
[4] Récépissé de déclaration CODEP-OLS-2012-022025 du 25 avril 2012

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection de votre établissement a eu lieu le 17 avril 2013 sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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

Le thème et l'objectif de cette inspection étaient l'utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle et le contrôle de la mise en pratique des dispositions réglementaires s'appliquant pour la radioprotection des personnels, des patients et du public. L'hôpital de Châteauroux dispose de 5 appareils de ce type pour les interventions pratiquées au bloc opératoire ou en réanimation, dont 4 étaient déclarés auprès de l'ASN le 7 mars 2012 [4], le 5^{ème} appareil, d'acquisition récente, ayant fait l'objet d'une déclaration le jour de l'inspection.

Ces appareils sont utilisés dans le cadre des activités d'orthopédie, de chirurgie viscérale et vasculaire, de cardiologie et de réanimation.

.../...

Les contrôles techniques externes de radioprotection et les contrôles de qualité sont réalisés. Il en est de même de l'évaluation des risques (même si les inspecteurs ont constaté que le zonage avait été établi sur la base de modalités visant les installations mobiles, non applicables dans le cas d'espèce).

L'équipe d'inspection a identifié l'action volontaire, portée par la personne compétente en radioprotection (PCR) et à laquelle participent deux praticiens hospitaliers, engagée dernièrement en faveur de l'évaluation des doses reçues au cristallin et aux extrémités. L'étude d'exposition des travailleurs du bloc opératoire, s'appuyant sur des mesures réalisées à l'aide d'un radiamètre, est exhaustive et présentée de manière opérationnelle.

La PCR, qui sera secondée par une manipulatrice en cours de formation, est cadre de santé en radiologie et chargée de la radioprotection dans l'établissement rattaché du Blanc. L'organisation en radioprotection s'appuie d'une part sur cette PCR et sur la collaboration avec l'encadrement du bloc opératoire et l'ingénieur bio-médical. L'implication des praticiens dans cette organisation et dans la mise en œuvre des actions de prévention est très importante ; mais elle fait parfois défaut.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé plusieurs écarts, relevant de l'organisation et de la radioprotection des travailleurs et des patients, qui présentent des enjeux et un impact notable. Aussi, l'ASN vous demande instamment d'engager une action forte pour la résorption des situations en écart dans les délais qui vous sont imposés et dont la mise en œuvre fera l'objet d'un suivi particulier.

Sont visés en particulier l'absence de réalisation des examens médicaux du personnel exposé par un médecin du travail, les lacunes de la part de certains praticiens dans le port de la dosimétrie et l'usage des dispositifs de protections mis à leur disposition, l'absence de mise en place des protocoles d'utilisation des appareils, la non réalisation de certaines des missions de votre prestataire en physique médicale et le caractère incomplet de l'affichage réglementaire du risque radiologique.

Les enjeux liés à la bonne prise en compte de toutes les prescriptions réglementaires ont été illustrés par l'équipe d'inspection au travers de la présentation de certains événements de radioprotection les plus marquants (une synthèse a été remise en réunion de clôture), que l'on retrouve sur le site internet de l'ASN.

Les remarques faites par les inspecteurs font l'objet des demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Médecine du travail - fiches d'exposition –suivi médical et fiche d'aptitude

La surveillance médicale des travailleurs exposés à des rayonnements ionisants est définie aux articles R. 4451-82 à R. 4451-92 du code du travail. Ainsi, ces travailleurs ne peuvent être exposés à des rayonnements qu'après avoir fait l'objet d'une visite médicale périodique, dont la périodicité est annuelle pour les travailleurs classés A et biennale pour les autres. A l'issue de cette visite, le médecin du travail établit une fiche d'aptitude, qui indique la date de l'étude du poste de travail et délivre au travailleur une carte individuelle de suivi médical.

Vous avez pu fournir les études de postes de travail qui établissent pour chaque catégorie professionnelle et en fonction des type d'actes auxquels participe le travailleur, une évaluation de son exposition annuelle (dose efficace – cristallin – extrémités).

Les résultats de ces différentes analyses et la répartition dans l'année des types d'actes auxquels il participe doivent vous permettre de renseigner la fiche d'exposition de chacun des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, fiche qui doit être transmise au médecin du travail

(article R. 4451-59 du Code du travail) et maintenue à disposition du travailleur (article R. 4451-60 du Code du travail).

La PCR a fourni, lors de l'inspection, un modèle de fiche d'exposition. Cependant, il a été indiqué aux inspecteurs que ces fiches n'étaient renseignées pour aucun travailleur. Par ailleurs, vous avez indiqué que le personnel exposé aux rayonnements ionisants n'est plus suivi médicalement car votre établissement ne dispose plus des services d'un médecin du travail, pour des raisons de vacance de son poste depuis mai 2012.

Demande A1 : je vous demande de rechercher une solution de remplacement, dans un délai ne dépassant pas deux mois, pour que votre personnel exposé aux rayonnements ionisants puisse disposer des services d'un médecin du travail. Vous me rendrez compte de l'avancée de vos recherches 15 jours avant l'échéance susvisée.

Demande A2 : je vous demande par ailleurs de rédiger et de me transmettre, sous trois semaines, votre échéancier pour la rédaction des fiches d'exposition du personnel exposé.

∞

Dosimétrie

Les inspecteurs ont noté qu'aucun praticien ayant recours à la radiologie interventionnelle n'est muni d'une dosimétrie des extrémités. Il s'agit du seul moyen permettant d'évaluer la dose équivalente aux extrémités dont la limite réglementaire est fixée à l'article R. 4451-13 du code du travail.

Des dosimètres de type « bague » sont mis à la disposition des chirurgiens qui ne les portent pas, pour des raisons d'asepsie et de cohérence, selon eux, par rapport aux pratiques d'hygiène excluant le port de bijoux et notamment de bagues en cours d'intervention.

Dans ces conditions, la PCR n'est pas en mesure d'évaluer les doses de rayonnements reçues par les travailleurs exposés et ainsi de garantir le respect des limites d'exposition fixées par voie réglementaire aux articles R. 4451-13 du code du travail.

Un examen des résultats mensuels de la dosimétrie passive du personnel, que le prestataire adresse à la PCR, à défaut de médecin du travail, révèle une situation particulière qui n'a pas été expliquée autrement que par un port très irrégulier de la dosimétrie par l'ensemble du personnel. Ces relevés courent du mois d'avril 2012 à mars 2013. En avril 2012, un peu plus de 40 % du personnel (35 agents sur 85) a reçu une dose efficace supérieure au seuil de 50 $\mu\text{Sv}/\text{mois}$. Les mois suivants, jusqu'en 2013, la proportion des agents dans cette situation est toujours inférieure à 10 %.

Par ailleurs, ces valeurs ne corroborent pas celles de la dosimétrie active.

Ces constats viennent confirmer les constats et les informations reçus par l'équipe d'inspection sur le port irrégulier de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Demande A3 : je vous demande de rechercher les causes des résultats de dosimétrie fluctuants et non cohérents avec l'activité pratiquée au bloc. Vous m'en communiquerez une synthèse. Je vous demande par ailleurs, dans un délai de 2 mois, d'engager les actions de sensibilisation sur l'importance du port de la dosimétrie passive poitrine (pour l'ensemble du personnel) et extrémités (essentiellement pour les praticiens), ainsi que la dosimétrie opérationnelle et d'en assurer le port systématique. Je rappelle que la mesure individuelle de l'exposition fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet de valider les évaluations faites pour chaque poste de travail et de disposer de données indispensables en cas d'exposition accidentelle. Enfin, je vous demande de prendre les dispositions utiles afin que les personnes susceptibles d'être exposées fassent l'objet d'une dosimétrie des extrémités. Cette demande intègrera les remarques formulées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Vous me ferez part de vos conclusions.

Travail au bloc – équipements de protection - information

L'article R. 4452-40 du code du travail précise que l'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés en prenant en compte les autres facteurs de risques professionnels pouvant apparaître sur le lieu de travail. Lorsque l'exposition ne peut être évitée, l'employeur définit les mesures individuelles de protection qui permettent de ramener les doses reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible (article R. 4451-41 du code du travail). Il met à la disposition des travailleurs, en tant que de besoin, les équipements de protection individuelle (EPI) appropriés et veille à leur utilisation effective (article R. 4321-4 du code du travail) et assure leur entretien.

Les inspecteurs se sont rendus au bloc opératoire. Ils ont assisté à une intervention de chirurgie vasculaire nécessitant l'utilisation d'un arceau équipé d'un générateur de rayon X. L'équipe intervenante portait ses EPI, à savoir les tabliers. Néanmoins, le port des lunettes ou visières n'est pas effectif. Le personnel était équipé de sa dosimétrie, à l'exception du praticien, dont le dosimètre était resté au pupitre de rangement.

Les praticiens orthopédistes, avec lesquels l'équipe d'inspection a pu s'entretenir, indiquent qu'ils ne portent pas régulièrement les EPI mis à leur disposition, ni leur dosimétrie passive. Pour les autres spécialités, les tabliers semblent portés par l'ensemble du personnel, y compris les praticiens.

Le centre hospitalier a acquis un dispositif bas volet qui, se fixant sur la table opératoire, permet de réduire sensiblement le rayonnement diffus. A ce jour, ce dispositif de protection collectif n'est pas utilisé.

La PCR délivre à chaque travailleur formé à la radioprotection une notice d'information sur les risques en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail. Ce document présente les consignes générales de radioprotection aux différents postes de travail, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Demande A4 : je vous demande de vous assurer que le port des EPI est respecté aux niveau du bloc opératoire, dans un délai de 2 semaines, conformément aux consignes d'accès que vous avez établies. Par ailleurs, je vous demande de rechercher les éléments qui, selon les praticiens, limitent l'usage des bas volet afin d'y apporter les réponses appropriées pour que cet EPC soit effectivement utilisé, comme c'est le cas dans d'autres établissements de la région.

Zonage radiologique - Consignes d'accès aux salles du bloc opératoire

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006¹ (dit arrêté « zonage »), une évaluation des risques doit permettre de délimiter un zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire.

La section II de l'arrêté précité est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* » et renvoie donc à la section I pour les appareils de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires.

Ainsi, à l'instar du zonage adopté en salle de cardiologie, il est nécessaire de matérialiser les zones surveillées, contrôlées et spécialement réglementées dans chaque salle du bloc opératoire où sont mis en œuvre des appareils générant des rayonnement ionisants.

Demande A5 : je vous demande de revoir le zonage radiologique autour des appareils du bloc opératoire, selon les dispositions prévues à la section I du l'arrêté du 15 mai précité.

Vous me transmettez une copie de l'étude et des plans de zonage une fois établis.

☺

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité prévoit que « *lorsque l'émission des rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée peut être intermittente. [...] La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission des rayonnements ne peut être exclue, une zone surveillée* ». [...] *Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement* ».

Pour répondre à ces dispositions, les consignes du centre hospitalier prévoient l'affichage d'un zonage amovible lorsque les appareils au bloc sont mis sous tension.

Or, les inspecteurs ont constaté que ces dispositions n'étaient pas mises en œuvre, ce qui peut induire le personnel en erreur sur les risques d'exposition et les mesures de protection qu'il est censé mettre en œuvre.

Demande A6 : je vous demande de procéder à l'affichage réglementaire afin de signaler le risque d'exposition, conformément aux consignes prises dans ce sens, en application de l'arrêté du 15 mai 2006 et notamment ses articles 4, 7, 8 et 9, dans un délai de 3 semaines.

☺

Principe d'optimisation et paramétrage des appareils

L'optimisation des procédures radiologiques consiste à utiliser la dose de rayonnements la plus faible possible pour obtenir l'image nécessaire à la réalisation de l'acte. Elle dépend de l'utilisateur et de l'appareil de radiologie, avec la participation de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

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

Concernant l'utilisateur, la formation à la radioprotection de patients et la maîtrise des conditions techniques d'utilisation de l'appareil de radiologie concourent à la mise en oeuvre de protocoles optimisés. L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en oeuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Concernant les appareils de radiologie, ils doivent être adaptés aux actes réalisés (durées de scopie plus ou moins longues, fonctions d'optimisation, scopies pulsées, option de bas et haut débit, variation des paramètres d'acquisition de l'image au cours de l'acte, etc.) et doivent bénéficier de maintenances et contrôles de la qualité périodiques pour le maintien de leurs caractéristiques et de leurs performances (articles L. 5212-1 du CSP et décision du directeur général de l'ANSM (ex AFSSAPS) du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic).

Le Directeur de l'établissement doit définir un plan d'organisation de la physique médicale afin que soient réalisées les missions de la PSRPM et, notamment l'estimation et l'optimisation des procédures (articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004²). La PSRPM intervient pour estimer la dose reçue par le patient ; elle participe à l'optimisation des protocoles radiologiques et éventuellement dans la mise en oeuvre des contrôles de qualité périodiques des appareils.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité externes étaient réalisés par un prestataire agréé les 28 et 29 août 2012 et le 29 mars 2013 pour l'amplificateur acquis récemment. Aucune non-conformité grave ou mineure au sens de la décision du 24 mars 2007³ n'a été établie lors de ces contrôles externes. Un contrat de prestation de radiophysique a été signé avec un prestataire. Votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM), en date du 24 septembre 2010, prévoit l'intervention d'un radiophysicien de ce prestataire dans votre établissement.

Les inspecteurs vous ont demandé à consulter les dossiers et les protocoles d'optimisation des appareils. Ceux-ci n'ont pas été établis. Vous indiquez que l'usage des appareils est mené selon les indications du fabricant qui a formé les personnels à cet effet. Le prestataire et sa PSRPM n'ont pas apporté leurs compétences et ne sont pas intervenus dans votre établissement sur le sujet de l'optimisation.

Demande A7: je vous demande de réunir les compétences nécessaires à l'établissement des protocoles d'utilisation des équipements générant des rayonnements ionisants, notamment le prestataire chargé de mission en radiophysique médicale. Vous définirez un échéancier des actions de mise en conformité pour leur optimisation dans leur emploi, dans un délai de 4 semaines. Ces actions intègrent, si nécessaire, les opérations de formation à l'emploi et au paramétrage des appareils en fonction des actes pratiqués et des besoins fixés par les praticiens, en conformité aux articles R. 1333-59 et 1333-60 du CSP. Le délai de mise en oeuvre de ces actions est de 6 mois. Vous tiendrez à jour un dossier rassemblant les documents d'enregistrement des actions mises en oeuvre.

Vous informerez l'ASN de l'avancement des actions mises en oeuvre.

☺

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM

³ Arrêté du 24 mars 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

Evaluation de l'exposition des patients – report dans les comptes rendus d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit que tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique sur le compte-rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006⁴, notamment par son article 3 pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont consulté des comptes-rendus d'actes. Ils ont constaté :

- *en cardiologie* : les comptes-rendus d'acte présentés, portant sur la pose d'un stimulateur cardiaque (5 et 8 avril 2013), ne portent pas mention de la dose au patient, celle-ci figure cependant dans le dossier interne archivé à l'hôpital (dose de 870 cGy.cm² pour l'examen du 05/04) ; ne figure pas non plus l'identification du matériel utilisé,
- *en orthopédie* : pas d'indication de la dose,
- *en chirurgie vasculaire* : dose reportée pour les angioplasties, non reportée pour une artériographie,
- *en hépato-gastro-entérologie* : les doses sont reportées.

Demande A8 : je vous demande de reporter sur les comptes-rendus, les données requises à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susvisé, notamment pour les interventions en cardiologie, visées au premier alinéa de l'article 3 susvisé.

Les inspecteurs ont noté que l'appareil mobile de radiologie (OEC de GE Medical) utilisé en réanimation n'était pas équipé de dispositif permettant de renseigner les doses de rayonnements délivrées. Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de munir les appareils de radiologie de tels dispositifs a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et reprise par l'arrêté du 15 mars 2010⁵. Cet appareil ayant été installé en 2002, il convient désormais de s'interroger sur la possibilité de le munir d'un tel dispositif. La démarche n'a pas été réalisée.

A défaut, il est demandé pour certains types d'examens, concernant la région pelvienne pour les femmes en âge de procréer et pour les examens pédiatriques, de reporter des données permettant d'approcher la dose.

Demande A9 : je vous demande de me faire parvenir les résultats de l'examen technico-économique sur la possibilité de munir l'amplificateur utilisé en réanimation d'un dispositif de mesure de la dose. A défaut, je vous demande de reporter les données prévues à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, au minimum dans les cas cités dans ce même texte.

∞

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

⁵ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R. 4451-47 à R. 4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés et aux appareils de radiologie utilisés.

Vous disposez d'un enregistrement de cette formation. Vous indiquez que la PCR a formé l'ensemble du personnel de bloc, à l'exclusion des praticiens. Je vous rappelle que ces derniers sont aussi visés par l'obligation de formation.

Les participants aux formations et la date correspondante ne sont pas enregistrés.

Demande A10 : je vous demande de tenir à jour les documents d'enregistrement des participants aux formations sur la radioprotection des travailleurs afin de pouvoir vérifier que tous les agents bénéficient du renouvellement de la formation au moins tous les trois ans.

☺

Intervention de personnel extérieur exposé aux rayonnements ionisants

La coordination de la radioprotection est un principe porté par les articles R. 4511-5 à R. 4511-12 et R. 4451-8 du code du travail. Ce principe prévoit que l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures de prévention en communiquant les dispositions qu'elle retient en interne en matière de prévention. Toutefois, chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures qu'il prend vis-à-vis de ses travailleurs, notamment pour la dotation d'une dosimétrie passive.

Les inspecteurs vous ont interrogé sur le statut des personnels intérimaires employés en 2012 dans votre établissement – il s'agissait d'infirmiers anesthésistes (IADE). Vous avez indiqué ne pas connaître leur situation en terme de suivi dosimétrique. Néanmoins les informations que vous avez obtenues le jour de l'inspection auprès des 2 sociétés d'intérim indiquent que celles-ci assurent bien le suivi dosimétrique de leurs employés. Je vous précise dans ce cas que la dosimétrie opérationnelle est alors à votre charge.

Vous accueillez par ailleurs des assistants techniques de laboratoire, susceptibles d'être présents en bloc opératoire, en intervention et en situation d'émission de appareils générateurs de RX. Vous indiquez ne pas connaître leur statut et leur niveau de formation sur les risques des rayonnements ionisants.

Demande A11 : je vous demande de vérifier le statut en termes de contrôle dosimétrique et d'informations sur les risques radiologiques des personnels extérieurs au centre hospitalier appelés à intervenir occasionnellement ou à titre temporaire dans votre établissement. Le cas échéant, en cas d'accord avec l'entreprise extérieure, ces personnels devront être dotés d'une dosimétrie opérationnelle, par vos soins.

☺

Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010⁶. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité).

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R. 1333-19 1° du code de la santé publique (dont les appareils fixes et les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois.

Vous avez présenté aux inspecteurs un programme de contrôle qui regroupe l'ensemble des opérations de contrôle et de maintenance, dont les contrôles de radioprotection ; celui-ci est tenu à jour. Vos contrôles internes consistent en un relevé mensuel des mesures d'ambiance. Vous mettez à la disposition de la PCR un radiamètre. A ce titre les mesures d'ambiance réalisées à l'aide de dosimètres passifs peuvent être complétées utilement par des contrôles avec votre instrument.

Les inspecteurs ont relevé que le programme des contrôles ne porte pas sur la totalité des contrôles prescrits par l'arrêté susvisé (contrôle du bon état de EPI et EPC, contrôle des mesures et dispositifs de sécurité et de signalisation, ...).

Demande A12 : je vous demande de compléter votre programme de contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance. Ce document précisera les modalités de ces contrôles, leurs formalisations (rédaction d'un mode opératoire, enregistrement des résultats...). Vous me transmettez une copie de ce document ainsi que du plan du bloc opératoire avec représentation du positionnement des contrôles d'ambiance.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Actualisation des éléments techniques existants – déclaration – évaluation des risques

Vous disposez d'un cinquième appareil de radiologie mis en service en mars 2013 (appareil ZS 2013).

A toute fin utile, et même s'il s'agit, pour le cas d'espèce, d'un appareil identique à l'un de ceux que vous détenez déjà (appareil ZS 2011), les inspecteurs vous ont rappelé que la déclaration doit être un préalable à la mise en œuvre d'un appareil. Cette déclaration a été produite le jour de l'inspection ; elle est en cours d'instruction.

Ce nouvel appareil a été intégré dans vos évaluations des risques. L'étude de zonage correspondante donne une distance pour la limite de la zone contrôlée (25µSV sur une heure) de 1,2 m à partir du diffuseur, pour une cholangiographie. Cette distance, pour le même acte médical, évaluée en 2011 avec l'appareil ZS 2011, sur la base de paramètres d'acquisition certes différents, est de 0,55 m.

⁶ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

L'étude des postes de travail concernés par la chirurgie vasculaire date du 28 janvier 2009 et celle concernant les installations de cardiologie date du 22 février 2010.

Au vu de ces constats, l'ASN estime qu'il est nécessaire de ré-examiner périodiquement ces études et de les mettre en cohérence avec les résultats des nouvelles mesures afin de garantir que le zonage couvre bien l'ensemble des situations pour lequel il est défini.

Demande B1 : je vous demande de rédiger et de mettre en œuvre une procédure de ré-examen périodique des évaluation des risques, des études de zonage et des analyses de poste et mettre à jour ces documents si nécessaire. Vous me transmettez les documents, éventuellement mis à jour du fait de la détention et de l'utilisation du cinquième appareil, après prise en compte des dispositions engagées en réponse à la demande A4.

☺

Etudes en cours – évaluation des doses

L'équipe d'inspection a identifié l'action volontaire, portée par la PCR et à laquelle participent deux praticiens hospitaliers, engagée au mois de mars en faveur de l'évaluation des doses reçues au cristallin et aux extrémités. Les doses sont mesurées à chaque doigt, au pied ; des pastilles TLD ont été installées sur le support des visières.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre les conclusions de cette études lorsqu'elle sera achevée.

☺

C. Observations

Pas d'observation

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois (sauf pour les demandes A1 à A4 et A6 et A7 pour lesquelles le délai spécifique est fixé). Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT