



Bordeaux, le 11/10/2012

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-054620

Centre Hospitalier de Rochefort
1, avenue Béligon
BP 30009
17 301 ROCHEFORT Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0339 des 26 et 27 septembre 2012
Cardiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance 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 cardiologie interventionnelle et de l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 26 et 27 septembre 2012 au centre hospitalier de Rochefort. 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 visait à contrôler les dispositions de radioprotection des travailleurs et des patients mises en œuvre par le centre hospitalier de Rochefort, dans le cadre de ses activités de cardiologie interventionnelle (rythmologie) et de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont rencontré les différents acteurs concernés par la radioprotection : les directeurs adjoints du centre hospitalier, la personne compétente en radioprotection (PCR), les cadres des services d'imagerie et du bloc opératoire, le responsable du pôle de chirurgie, et l'ingénieur biomédical.

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 des zones réglementées, ainsi que les analyses des postes de travail et le classement des personnels. Ils ont aussi contrôlé la bonne application du suivi médical des travailleurs exposés, la réalisation des contrôles techniques de radioprotection et les contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux, ainsi que la formation des personnels à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients. Enfin, l'optimisation de la radioprotection des patients ainsi que l'organisation mise en place pour détecter les événements indésirables et déclarer les événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à l'ASN ont été évaluées.

Il ressort de cette inspection que les dispositions prévues en matière de radioprotection par le code du travail et le code de la santé publique sont globalement mises en œuvre pour les applications de cardiologie, mais nettement perfectibles au bloc opératoire. La désignation de la PCR, l'évaluation des risques, la délimitation des zones réglementées, les analyses de postes de travail, le classement des personnels exposés et l'acquisition de matériels de protection individuelle ont été réalisés. Les équipements de suivi dosimétrique des travailleurs exposés sont disponibles, des dosimètres opérationnels sont déployés et des bagues dosimétriques sont mises à disposition des cardiologues. La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients est effective. Du matériel de mesure est mutualisé avec le centre hospitalier de La Rochelle et la PCR tente de mettre en œuvre les missions qui lui ont

été confiées. Cependant, elle n'a pas les moyens de remplir correctement ses missions, un appui institutionnel est absolument nécessaire. Le temps réellement alloué est insuffisant et, bien qu'elle ait la volonté de faire progresser la culture de radioprotection au bloc opératoire, elle est confrontée à des pratiques en écart avec la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients. Le suivi médical des chirurgiens et des cardiologues n'est pas réalisé. Les dosimètres passifs (films et bagues dosimétriques) et opérationnels ne sont pas portés par les chirurgiens et les personnels du bloc opératoire. La formation à la radioprotection des travailleurs n'est pas suivie par tous les personnels exposés et la formation à la radioprotection des patients n'a pas encore été délivrée aux chirurgiens. La définition des responsabilités doit faire l'objet de plans de préventions contractuels qui rappelleront l'obligation d'appliquer les règles de radioprotection par tous les travailleurs, salariés ou non. L'absence de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire est par ailleurs un écart, ce qui ne permet pas l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ 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. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Votre établissement fait appel à des praticiens libéraux et, le cas échéant, à des travailleurs extérieurs, dans le cadre de coopérations avec le centre hospitalier de La Rochelle. Ils sont utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants ou pénètrent dans les salles du bloc opératoire du centre hospitalier de Rochefort et, à ce titre, doivent respecter les exigences de radioprotection précisées dans les codes du travail et de la santé publique.

Vous accueillez de plus des fournisseurs de matériel dans le bloc opératoire, qui assistent aux interventions.

En tant que directeur de l'établissement, vous êtes tenu de vous assurer que le personnel extérieur, non salarié de votre établissement, qui travaille dans vos installations bénéficie bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, le cas échéant, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. À ce sujet, je vous rappelle que les articles L. 4451-1, R. 4451-4 et R. 4451-9 du code du travail mentionnent que les dispositions du Titre V du Livre IV du même code, relatives à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants, s'appliquent aux professions libérales. En complément, l'exercice de praticiens partagés avec d'autres entités nécessite de votre part d'assurer la coordination de la radioprotection.

L'ASN vous engage donc, a minima, à contractualiser ces obligations par l'élaboration de plans de prévention, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1 : L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives au risque d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail.

A.2. 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. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« 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. »

Le centre hospitalier a désigné en 2008 une PCR conformément aux articles susmentionnés et lui a attribué des moyens en temps (0,4 ETP) et en matériel (bureau et ordinateur). La collaboration avec le centre hospitalier de La Rochelle lui permet de disposer de matériels de mesure. Les inspecteurs ont constaté que les moyens alloués officiellement n'étaient pas effectifs. En effet, la quotité de temps réellement consacrée à la radioprotection par la PCR est bien inférieure à celle affichée. Elle ne dispose pas d'un bureau et gère la dosimétrie opérationnelle en salle d'interprétation parmi les agents travaillant en imagerie. Il est à noter que son certificat arrive à échéance au mois de novembre 2012 et qu'elle ne souhaite pas renouveler sa formation. Le cadre du service d'imagerie a envisagé de prendre le relais de cette mission, mais les inspecteurs sont très sceptiques quant à sa capacité à dégager seul le temps nécessaire à l'exercice de ses missions. De plus, la désignation de la PCR doit faire l'objet de l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), ce qui n'est actuellement pas le cas.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'allouer des moyens suffisants à la PCR pour lui permettre d'accomplir ses missions réglementaires. Le centre hospitalier devra renforcer les capacités d'action de la (ou des) PCR et demander lors de la prochaine séance de CHSCT un avis sur la désignation de la (ou des) PCR.

A.3. 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 ; [...] »

Un point relatif à la radioprotection doit être inscrit à l'ordre du jour du CHSCT au moins une fois par an. Comme mentionné précédemment, la désignation de la PCR doit en outre recevoir l'avis consultatif de cette instance. Vous avez indiqué qu'une nouvelle PCR serait prochainement désignée pour prendre la suite ou renforcer la PCR actuelle.

Demande A3 : L'ASN vous demande au moins une fois par an d'aborder la radioprotection au cours d'un CHSCT. Vous transmettez à l'ASN une copie du compte rendu de cette réunion attestant de la réalisation du bilan de la radioprotection.

A.4. Analyse des postes de travail et classement des travailleurs exposés

« 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 doivent permettre d'estimer les doses susceptibles d'être reçues par les opérateurs et, notamment, dans le cadre de la radiologie interventionnelle au bloc opératoire, celles reçues au niveau des extrémités ou des cristallins. L'estimation des doses reçues aux extrémités doit être effectuée avec la mise en place et le port de moyens de mesure dosimétrique au niveau des extrémités.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail était réalisée en cardiologie sans prendre en compte les mesures aux extrémités pour les professionnels dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements. Au bloc opératoire, ces analyses n'ont pas encore été effectuées. Si le classement proposé paraît cohérent, à savoir les chirurgiens et cardiologues en catégorie A et les autres professionnels en catégorie B d'exposition, celui-ci devra être confirmé au regard de ces nouvelles données.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre à jour les analyses de poste de travail de l'ensemble des professionnels en prenant en compte les résultats du suivi dosimétrique des agents à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques. Vous modifierez le classement actuel après avis du médecin du travail, le cas échéant.

A.5. Formation réglementaire à la radioprotection

« 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. »

La PCR a élaboré une formation à la radioprotection des travailleurs et des sessions ont été organisées, auxquelles le personnel du bloc opératoire du centre hospitalier et les médecins n'ont pas assisté, pour la grande majorité d'entre eux. La périodicité de trois ans n'est pas respectée. Cette formation doit être institutionnalisée et être intégrée au plan des formations continues réglementaires. De même, il ne doit pas incomber à la PCR de tenir à jour la liste des personnes devant être formées et de procéder à l'enregistrement des personnes formées. La direction se doit de convoquer ses personnels à la formation et de rappeler systématiquement à ceux ne s'y présentant pas les exigences du code du travail. Enfin, cette formation doit être systématiquement dispensée au nouveau personnel exposé.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout le personnel exposé est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. L'ASN vous demande, en outre, de renforcer le suivi des travailleurs formés et d'assurer systématiquement la convocation des personnes devant être formées.

A.6. Suivi médical renforcé du personnel

« Art. R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« 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. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Le personnel salarié du centre hospitalier bénéficie d'un suivi médical renforcé. Les professionnels sont convoqués par le médecin du travail, mais la majorité des chirurgiens et des cardiologues ne répondent pas à ses convocations. De ce fait, ils ne sont pas officiellement déclarés aptes à être exposés par le médecin du travail. Dans un contexte d'augmentation des risques liés à l'utilisation des amplificateurs de luminance et, notamment, d'une recrudescence de cataractes, l'absence de suivi médical renforcé pourrait engager la responsabilité de l'établissement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens et les cardiologues utilisant des équipements radiogènes sont bien à jour de leur suivi médical renforcé et qu'ils sont aptes au poste de travail qu'ils occupent.

A.7. Port des dosimètres

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que des dosimètres opérationnels étaient disponibles au bloc opératoire mais en nombre insuffisant au regard du nombre d'installations et des personnes potentiellement exposées en zone contrôlée en même temps.

Des bagues dosimétriques sont attribuées aux cardiologues. Ce suivi adapté au type d'exposition devra être généralisé aux professionnels dont les mains se situent près du faisceau de rayonnements.

Néanmoins, les inspecteurs ont aussi constaté que les travailleurs du bloc opératoire ne portaient pas les dosimètres passifs et opérationnels. De même, les cardiologues ne portent pas tous les bagues dosimétriques qui sont à leur disposition.

Demande A7 : L'ASN vous demande de renforcer le nombre de dosimètres opérationnels et de généraliser le port de bagues dosimétriques pour les opérateurs dont les mains peuvent être proches du faisceau de rayonnements. De plus, vous serez vigilant quant au port effectif de ces équipements de dosimétrie qui permettent de vérifier que la limitation des doses individuelles est bien respectée.

A.8. Communication des résultats dosimétriques

« Article 6 de l'arrêté du 30 décembre 2004² - L'organisme en charge de la dosimétrie passive communique, sous pli confidentiel, tous les résultats individuels de la dosimétrie externe au travailleur concerné, au moins annuellement. »

« Article 7 de l'arrêté du 30 décembre 2004 - La personne compétente en radioprotection qui met en oeuvre la dosimétrie opérationnelle dans l'établissement communique tous les résultats au travailleur concerné.

Elle communique tous les résultats, au moins mensuellement, au médecin du travail dont relève le travailleur et au chef d'établissement. »

Il a été noté lors de l'inspection que tous les travailleurs ne reçoivent pas systématiquement leurs résultats de dosimétrie, et plus particulièrement, les résultats de dosimétrie passive.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs est bien destinataire des résultats de dosimétrie.

A.9. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code 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. »

Le centre hospitalier n'a pas affecté de manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire, ni à l'unité de cardiologie. Les équipements sont donc utilisés sans réelle maîtrise de la dose et, de ce fait, sans optimisation. Les chirurgiens n'ont pas été non plus formés à l'utilisation des amplificateurs. Il apparaît donc qu'aucun professionnel n'est qualifié pour utiliser ces équipements radiogènes.

Demande A9 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation 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.

² Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance n'avaient pas effectué une formation à la radioprotection des patients. Les médecins ne sont donc pas qualifiés à utiliser ces équipements radiogènes sur des patients. Cette situation n'est pas acceptable, le texte étant opposable depuis le 19 juin 2009.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer que les chirurgiens utilisant les amplificateurs de luminance vont tous être formés à la radioprotection des patients dans les plus brefs délais. Vous transmettez à l'ASN les attestations de formation des chirurgiens.

A.11. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ - 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 : 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 relatives à l'intervention sont annexées au dossier du patient. Toutefois, elles ne sont pas reportées dans les comptes rendus d'actes opératoires des patients.

Demande A11 : 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. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

« Article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié – Le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 1333-24, ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-22, définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes[...] »

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié – Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. »

³ 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.

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 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Au cours de l'inspection, vous avez précisé aux inspecteurs de l'ASN que vous alliez passer un contrat commun avec le centre hospitalier de La Rochelle pour l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du contrat concernant le recours à une PSRPM et du plan d'organisation de la radiophysique médicale dès signature.

C. Observations

C.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

L'évaluation des risques a été réalisée selon une méthodologie cohérente par la PCR de l'établissement et la délimitation des zones réglementées en découlant a été mise en place. Cette évaluation doit être validée par le chef d'établissement qui en est le garant. Je vous rappelle à cette occasion que vos installations doivent être considérées par vous, mais également par l'organisme agréé en charge du contrôle externe, comme fixes au regard de l'arrêté du 15 mai 2006⁶. La norme NFC 15-160 est par ailleurs applicable.

* * *

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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU

⁶ 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