

DIVISION DE LILLE

Lille, le 16 décembre 2014

CODEP-LIL-2014-056683 AP/EL

Monsieur le Directeur
du Centre Hospitalier de Dunkerque
130, Avenue Louis Herbeaux
CS 76367
59385 DUNKERQUE CEDEX 1

Objet : Inspection INSNP-LIL-2014-0560 du 27 novembre 2014

Thèmes : Radioprotection des travailleurs et des patients en cardiologie interventionnelle en salle dédiée.

Réf. : Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code de l'environnement et notamment ses articles L.592-21 et L.592-22.

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

En vertu de sa mission en matière de radioprotection, la Division de Lille a procédé le 27 novembre dernier à une inspection de l'installation dédiée de cardiologie interventionnelle (salle G).

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de la structure de cardiologie interventionnelle en salle dédiée.

Les inspecteurs ont souligné la culture de radioprotection en place dans cette structure, qui est mise en évidence notamment par :

- plusieurs initiatives visant à réduire autant que possible les doses reçues par les patients et les travailleurs, partagées par le personnel médical et paramédical concerné : étude sur les doses reçues au cristallin par les cardiologues, définition de niveaux de référence locaux et de seuils d'alerte pour les actes réalisés les plus irradiants et/ou itératifs, analyse par le Chef de service des doses reçues par les patients et l'amenant parfois à inciter ses confrères à une réflexion sur leurs pratiques, participation à l'enquête nationale portant sur les pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle coronaire, proposée et coordonnée par le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux ;

- des dispositions techniques et équipements mis en œuvre dans le sens d'une meilleure radioprotection : mise en place d'un capteur-plan en 2010, ouverture de la porte d'accès aux locaux asservie à la possession d'un dosimètre opérationnel, changement d'un équipement de protection collective qui ne permettait pas à un des cardiologues de se protéger un maximum des rayons X au regard de ses pratiques, équipements de protection individuels renouvelés ;
- la coordination entre les PCR et le médecin du travail ;
- la formalisation et la traçabilité des documents et contrôles de radioprotection, avec une appropriation des documents établis par la société de conseil en radioprotection accompagnant les PCR dans certaines de leurs démarches, notamment l'analyse des postes de travail et l'étude du zonage radiologique ;
- un suivi des patients post-intervention bien défini et encadré en fonction des doses reçues.

Cette culture de radioprotection se traduit concrètement par des doses délivrées aux patients en moyenne bien inférieures aux doses connues dans la littérature et diffusées par l'IRSN notamment.

Ainsi, concernant l'activité de cardiologie interventionnelle en salle dédiée, des améliorations significatives en matière de radioprotection concernant plusieurs thématiques ont été constatées depuis la précédente inspection, ayant permis de lever de nombreux écarts ou demandes de compléments pour cette activité.

Les inspecteurs ont également pu apprécier la préparation de l'inspection et la disponibilité des personnes impliquées dans la radioprotection ainsi que leur implication et leur investissement sur cette thématique.

Toutefois, des écarts réglementaires ont été relevés lors de cette inspection :

- port hétérogène de la dosimétrie d'extrémités par les cardiologues,
- consignes de travail en zone réglementée non adaptées, cette remarque ayant déjà été faite lors de l'inspection de 2010,
- transmission annuelle du bilan statistique des contrôles d'ambiance au CHSCT non effectuée, ce constat ayant déjà été formulé à l'issue de l'inspection de 2010.

Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après.

A - Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

- Consignes de travail en zone réglementée

L'article R. 4451-23 du code du travail demande à ce que l'affichage à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les inspecteurs ont noté que des consignes de travail étaient affichées en zone réglementée délimitée autour de l'installation de cardiologie interventionnelle, mais qu'elles n'étaient pas adaptées à l'activité ayant lieu

dans l'installation ni aux pratiques partagées par les personnels, et s'apparentaient plus aux consignes en vigueur en radiologie conventionnelle. Ce point a déjà fait l'objet d'une demande de l'ASN suite à l'inspection du 30 juin 2010.

Demande A1

Je vous demande de modifier les consignes de travail affichées en zone réglementée délimitée autour de l'installation de cardiologie interventionnelle en les adaptant aux opérations envisagées et aux pratiques déjà en vigueur.

- Suivi dosimétrique

L'article R. 4451-62 du code du travail indique que « *Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée (...) 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 (...). »

Il a été indiqué aux inspecteurs le port hétérogène des bagues de dosimétrie extrémités par les cardiologues, alors que le risque d'exposition des extrémités est clairement identifié et que ce sont les doses équivalentes aux extrémités prévisionnelles qui justifient le classement en catégorie A des cardiologues.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que les cardiologues portent leur dosimètre d'extrémités lors de leurs opérations en zone réglementée.

- Information du CHSCT

L'article 18 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique indique que « *Le chef d'établissement définit, après avis de la personne compétente en radioprotection, les conditions d'accès et de sortie des zones surveillées, contrôlées, spécialement réglementées et interdites, pour les personnes et les matériels* ».

Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique des contrôles d'ambiance n'était pas transmis annuellement au CHSCT, contrairement au bilan statistique du suivi dosimétrique qui fait l'objet d'une présentation annuelle par le médecin du travail. Ce point avait déjà été souligné lors de la précédente inspection.

Demande A3

Je vous demande de veiller à la transmission annuelle du bilan statistique des contrôles d'ambiance au CHSCT.

B - Demandes de compléments

Organisation de la radioprotection

Le code du travail, au travers notamment des articles R. 4451-11, R. 4451-31, R. 4451-40, R. 4451-68, R. 4451-71, R. 4451-72, R. 4451-81, R. 4451-110 à R. 4451-113, mentionne les missions de la personne compétente en radioprotection. L'article R. 4451-114 du code du travail précise que « *L'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (...) les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions (...)* ».

Les temps alloués aux missions de PCR ont été augmentés depuis la précédente inspection ; cependant les inspecteurs ont consulté les lettres de désignation et de missions des deux PCR du service. Ils ont également pu noter les missions complémentaires prises en charge par ces PCR dans leur temps dédié à la radioprotection : missions relatives à la radioprotection des patients, suivi des formations à la radioprotection des travailleurs, Correspondant Siseri de l'Employeur en référence à l'arrêté du 17 juillet 2013¹.

Demande B1

Je vous demande de vous interroger sur l'étendue des missions aujourd'hui confiées aux PCR du service, au regard du temps qui leur est alloué, mentionné dans leur lettre de désignation. Vous me ferez part des conclusions de votre réflexion à ce sujet et des éventuelles évolutions que vous initierez en matière d'organisation de la radioprotection.

L'employeur est directement responsable du respect de l'application des dispositions du code du travail relatives aux règles de santé et de sécurité au travail. (art. L.4111-5 du code du travail). Les missions de la PCR sont par ailleurs fixées dans le code du travail. Le rôle du médecin du travail en matière de radioprotection y est également repris, notamment aux articles R. 4451-11 à R. 4451-18 du code du travail. Dans ce cadre, la prise en compte du personnel exposé aux rayonnements ionisants résulte de la coordination et des échanges entre les ressources humaines, la direction des affaires médicales, les PCR et la médecine du travail.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de cerner complètement la répartition des responsabilités entre ces différentes entités afin de permettre le respect de l'application des dispositions du code du travail en matière de radioprotection, notamment en ce qui concerne le suivi des périodicités de formation.

Demande B2

Je vous demande de me préciser les responsabilités des ressources humaines, de la direction des affaires médicales, des PCR et de la médecine du travail au sein du centre hospitalier afin de permettre le respect de l'application des dispositions du code du travail en matière de radioprotection, notamment en ce qui concerne le suivi des périodicités de formation.

Radioprotection des travailleurs

- Etude du zonage radiologique

Les articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail et l'arrêté du 15 mai 2006² prévoient :

- la délimitation d'une zone surveillée et d'une zone contrôlée autour d'une source détenue, après avoir procédé à une évaluation des risques,
- et les conditions de signalisation, d'accès et les affichages associés à ces zones.

Les articles 6 et 7 de l'arrêté du 15 mai 2006 définissent les valeurs de dose efficace pour l'organisme entier et de doses équivalentes pour les extrémités permettant de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées.

1 Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

² 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'expositions aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

L'étude du zonage radiologique de l'installation visée par l'inspection, consultée par les inspecteurs, a été élaborée par un organisme de conseil en radioprotection en octobre 2012. Ils ont noté qu'elle se base sur 900 actes alors que les statistiques disponibles sur les 2 dernières années indiquent un nombre d'actes plutôt situé entre 1100 et 1200 actes. D'autre part, ils n'ont pu établir le lien entre les hypothèses de calcul et les conclusions du zonage, c'est à dire les formules et modalités de calcul prises en compte. Par ailleurs, la vérification du respect du critère de zone publique à l'extérieur de l'installation n'est pas abordée, y compris dans la salle de préparation attenante où du personnel est fréquemment présent et qui comporte une vitre de séparation avec la salle de cardiologie interventionnelle. Il convient également que l'étude aborde les doses équivalentes aux extrémités afin de déterminer le zonage pénalisant. Enfin, d'une manière générale, il s'agit de mettre à jour cette étude.

Demande B3

Je vous demande de compléter et mettre à jour l'étude du zonage radiologique au regard des remarques formulées ci-dessus.

- Analyse des postes de travail du personnel exposé du service

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « 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 (...) ».

De même que l'étude du zonage radiologique, l'analyse des postes de travail consultée par les inspecteurs a été élaborée par une société spécialisée en octobre 2012, et ne prend en compte que 900 actes alors que les statistiques disponibles sur les 2 dernières années indiquent un nombre d'actes plutôt situé entre 1100 et 1200 actes. Les inspecteurs ont noté que cette étude ne décrivait pas les équipements de protection collective pris en compte. De la même manière que pour le zonage radiologique, ils n'ont pu établir le lien entre les hypothèses de l'étude, les débits de dose mesurés et les doses prévisionnelles annuelles indiquées en conclusion. L'atténuation prise en compte pour le tablier plombé est à expliciter. En outre, la conclusion de l'analyse des postes de travail pour l'infirmière n'est reprise que dans sa fiche d'exposition. Enfin, une comparaison des données dosimétriques disponibles a été faite par la PCR pour les doses efficaces à l'issue de cette analyse, mais pas pour les doses équivalentes aux extrémités.

Demande B4

Je vous demande de compléter et mettre à jour l'analyse des postes de travail au regard des remarques formulées ci-dessus.

- Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-8 prévoit la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention lors de l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés.

Conformément aux dispositions de l'article R.4512-7 du code du travail, un plan de prévention est écrit et arrêté avant le commencement des travaux quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir comportent un risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que :

- Le plan de prévention avec la société GECS datant d'octobre 2010 n'a pas été mis à jour,
- Le plan de prévention avec la société C2i santé est valable pour 4 ans à compter de

- novembre 2014, alors qu'il faut établir un plan de prévention par intervention,
- Aucun plan de prévention n'a été signé entre le CH de Dunkerque et les 2 médecins libéraux, cardiologue et anesthésiste, intervenant régulièrement dans l'installation dédiée de cardiologie interventionnelle,
- Aucun plan de prévention n'est prévu avec les commerciaux d'entreprises biomédicales (matériel de cardiologie) amenés pourtant à entrer en salle durant l'émission de rayons X

Ainsi, aucune collaboration sur l'analyse des postes de travail n'est assurée à minima pour les travailleurs extérieurs ou non salariés dont les interventions n'ont pas fait l'objet d'un plan de prévention, sauf pour un des médecins extérieurs. Ceci est également vrai pour les stagiaires et internes amenés à entrer dans la salle de cardiologie interventionnelle au cours des actes.

Demande B5

Je vous demande de veiller à assurer votre rôle de coordination des mesures de prévention pour chaque intervention de travailleurs non-salariés ou extérieurs. Je vous demande de m'indiquer de quelle manière vous vous organiserez pour le respect de ces dispositions réglementaires. Vous tiendrez à disposition de l'inspection du travail les plans de prévention élaborés dans ce cadre.

- Formation à l'utilisation des appareils

L'article R. 4512-5 du code du travail prévoit l'obligation de communiquer « *toutes les informations nécessaires à la prévention des risques, notamment la description des travaux à accomplir, des matériels utilisés et des modes opératoires dès lors qu'ils ont une incidence sur la santé et la sécurité.* »

L'article R. 4512-8 du code du travail impose que « *les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes : (...) 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ; 3° Les instructions à donner aux travailleurs ; (...)* ».

Le plan de prévention avec le cardiologue non salarié n'ayant pas été établi, la formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants n'a pas fait l'objet d'une communication particulière par ce biais.

Demande B6

Je vous demande de prendre en compte les articles R. 4512-5 et R.4512-8 du code du travail en intégrant aux plans de prévention établis avec le cardiologue non salarié la formation à l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants.

L'article R. 4451-67 du code du travail indique que « *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* ».

Le point 3.1. de l'arrêté du 17 juillet 2013 indique que « *le dosimètre opérationnel (...) doit être muni de dispositifs d'alarme visuels et sonores permettant d'alerter le travailleur sur le débit de dose et sur la dose cumulée reçue depuis le début de l'opération (...)* ».

Les seuils d'alarme des dosimètres opérationnels ont été réglés au moment de leur achat mais ils n'ont pas été revus et adaptés par la suite.

Demande B7

Je vous demande de me préciser les seuils d'alarme en débit de dose et dose cumulée actuellement réglés sur les dosimètres opérationnels des travailleurs amenés à entrer en zone contrôlée, et de me justifier ces seuils d'alarme au regard des caractéristiques des expositions des travailleurs, ou de revoir le cas échéant le réglage de ces seuils d'alarme afin qu'ils soient les plus pertinents possibles.

- Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail demande à ce que l'employeur établisse une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, et précise le contenu de cette fiche d'exposition.

Les inspecteurs ont noté que le modèle de fiche d'exposition utilisé ne mentionne pas les autres risques que les rayonnements ionisants, qui sont repris dans une autre fiche d'exposition.

Demande B8

Je vous demande de compléter les fiches d'exposition établies pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants en mentionnant les autres risques auxquels ils sont soumis.

Contrôles de radioprotection

- Levée de la non-conformité du dernier contrôle externe de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail, ainsi que les articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé introduisent les contrôles de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175 précise les modalités de ces contrôles.

Une non-conformité relative à l'absence de rapport de conformité de l'installation à la norme NFC 15-160 a été relevée par l'organisme agréé en février 2014 lors du dernier contrôle externe de radioprotection. Il est prévu de lever cette non-conformité par l'intervention prochaine d'un organisme pour l'établissement de ce rapport.

Demande B9

Je vous demande de me confirmer que la vérification de la conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN³ sera bien effectuée rapidement et de me communiquer une copie du rapport établi.

- Contrôles internes de radioprotection

Les inspecteurs ont noté que le contrôle interne de radioprotection, mené en juillet 2014, ne prenait pas en compte les paramètres d'émission de l'appareil les plus pénalisants.

³ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013

Demande B10

Je vous demande de veiller à prendre en compte les paramètres d'émission de l'appareil les plus pénalisants pour la réalisation des contrôles internes de radioprotection de l'installation visée, au regard des remarques précitées.

- Contrôles de l'étalonnage des appareils de mesure

Pour la Babyline 91 et le FH 40 utilisés au sein du service, les documents consultés correspondent à des vérifications périodiques et pas à des certificats de contrôle de l'étalonnage.

Demande B11

Je vous demande de me transmettre le dernier certificat de contrôle périodique de l'étalonnage pour les deux appareils précités.

- Vérification périodique des dosimètres opérationnels

Conformément aux dispositions de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN les dosimètres opérationnels doivent faire l'objet d'une vérification annuelle et d'un contrôle périodique de l'étalonnage annuel.

Les inspecteurs ont consulté le registre informatisé de consignation des dates de vérification/contrôle périodique de l'étalonnage des dosimètres opérationnels du service. Plusieurs erreurs de saisie de ces dates ayant été relevées, il ne leur a pas été possible de vérifier le respect de la périodicité annuelle des vérifications.

Demande B12

Je vous demande de me préciser l'organisation que vous avez mise en place afin de respecter la périodicité annuelle de la vérification périodique des dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs.

Radioprotection des patients

- Comptes rendus d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 décrit dans son article 1 le contenu d'un compte-rendu d'acte faisant appel aux rayonnements ionisants.

Les deux comptes rendus consultés par les inspecteurs contenaient l'ensemble des points réglementaires fixés dans l'article précité à l'exception des éléments de justification de l'acte.

Demande B13

Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes de cardiologie interventionnelle en incluant les éléments de justification de ces actes.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié demande à son article 7 la mise en place par le chef d'établissement d'un plan d'organisation de la physique médicale pour les structures de radiologie interventionnelle : « *ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique* ».

Le POPM examiné par les inspecteurs a été établi par la société dont dépend la personne spécialisée en radiophysique médicale ; il s'agit d'un document générique qui n'a pas été adapté aux caractéristiques de l'activité de radiologie interventionnelle au CH de Dunkerque. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un plan d'actions relatif à la radiophysique médicale devait être défini au cours d'une réunion dédiée organisée prochainement.

Demande B14

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 en adaptant le POPM de l'établissement. Le Guide n°20 de l'ASN peut utilement vous aider dans cette démarche.

Demande B15

Je vous demande de me faire part du plan d'actions 2015 relatif à la radiophysique médicale qui doit être défini prochainement.

- Maintenance et contrôles de qualité des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-28 du code de la santé publique indique que pour ses dispositifs médicaux l'exploitant est tenu de :

« (...) 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document (...) ».

Les inspecteurs ont examiné le document d'organisation des maintenances qui couvre l'ensemble du centre hospitalier. Les modalités de gestion et d'organisation des maintenances qui y sont décrites ne correspondent pas aux pratiques réelles du service : cadre de santé pour la gestion et la planification des maintenances sur l'appareil, alors que c'est l'ingénieur biomédical qui apparaît sur le document. L'intervention du physicien en matière de contrôles de qualité n'apparaît pas dans le document consulté.

Demande B16

Je vous demande de mettre en concordance votre document d'organisation des maintenances et contrôles de qualité avec les pratiques réelles, au regard des remarques précitées.

C - Observations

C-1. L'article R. 1333-73 du code de la santé publique dispose que, conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine. La HAS, en

liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. Vous avez participé à l'enquête nationale portant sur les pratiques de radioprotection du patient en cardiologie interventionnelle coronaire, proposée et coordonnée par le Collège National des Cardiologues des Hôpitaux, qui est d'après son rapport est une modalité validée d'EPP puisqu'il s'agit d'une participation à des registres multicentriques, avec comparaison d'indicateurs entre centres. Cependant, les inspecteurs n'ont pas été en mesure de déterminer si cette enquête rentre précisément dans un des programmes du Guide DPC précité et suit le formalisme prescrit par la HAS.

C-2. Les inspecteurs ont noté que les protocoles avaient été définis avec le fournisseur de l'équipement et proposait différents protocoles notamment en fonction de la morphologie du patient. Les personnels rencontrés ont indiqué ne pas voir de différence entre ces différents protocoles. Il serait intéressant d'approfondir auprès du fabricant de l'appareil ses possibilités techniques de réglage des paramètres d'émission.

C-3. Le centre hospitalier dispose d'un logiciel de management de la dose mais ne peut pas en exploiter toutes les possibilités sans disposer de toutes les options. Dans le cas où il y aurait une réflexion menée par l'établissement sur le sujet, il serait intéressant d'étendre l'utilisation de ce type de logiciel avec l'ensemble des options à la salle G.

C-4. Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'impact de la maintenance sur la dose délivrée par les appareils n'était pas vérifiée et que les appareils avaient jusqu'ici toujours été remplacés en mode standard par les sociétés de maintenance. Une vérification après maintenance du retour au mode souhaité pourrait cependant être judicieuse.

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 mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

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

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

