

Châlons-en-Champagne, le 8 janvier 2018

CHU de Reims
45, rue Cognac Jay
51092 REIMS Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2017-0637 du 4 décembre 2017
Hôpital Maison Blanche : Pratiques interventionnelles radioguidées Bloc opératoire et Service neuroradiologie
Déclaration référencée **CODEP-CHA-2017-044020**

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
 - Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
 - Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- [1] Décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques et minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 décembre 2017 au sein du service neuroradiologie et du bloc opératoire de l'Hôpital Maison Blanche.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 4 décembre 2017 avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients en neuroradiologie et au bloc opératoire de l'Hôpital Maison Blanche au regard des engagements pris tant à l'issue de la précédente inspection de ces installations réalisée en novembre 2014 que de ceux pris à la suite de l'inspection de l'Hôpital Robert Debré en octobre 2015 concernant notamment l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont examiné, par sondage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection tant des travailleurs que des patients au bloc opératoire et en neuroradiologie. A cet égard, elles ont notamment rencontré les personnes compétentes en radioprotection, les cadres de santé des services impactés, quelques praticiens, le RSI de Neuroradiologie, des manipulateurs en neuroradiologie et au bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, le physicien médical externe, le gestionnaire des risques ainsi que le directeur adjoint en charge de l'intérim de la direction qualité et gestion des risques.

Si quelques améliorations ont été relevées, les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris suite aux précédentes inspections n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*organisation opérationnelle de la radioprotection, formation des travailleurs à la radioprotection, port de la dosimétrie*) qu'en terme de radioprotection des patients au bloc opératoire (*Intégration des données dosimétriques dans les compte-rendu d'actes opératoires, formation des praticiens à la bonne utilisation des amplificateurs de brillance*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients essentiellement au bloc opératoire.

Enfin, l'ASN vous rappelle qu'il appartient au chef d'établissement et/ou à l'employeur de s'assurer du respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants (*articles R. 1333-7 du code de santé publique et R. 4451-7 du code du travail*).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'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.

(...)

Conformément à l'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.

De manière pertinente, le CHU a instauré depuis de nombreuses années une unité de radioprotection transverse à l'établissement. Cette unité a été renforcée en 2013 avec le recrutement d'une deuxième personne, également PCR. L'organisation de la radioprotection au sein du CHU, définie dans le plan d'organisation de la radioprotection (POR), s'articule ainsi autour de l'unité de radioprotection, de correspondants de terrain présents au sein des secteurs d'activité concernés (services et blocs opératoires) et de la commission de radiovigilance.

Ce POR est daté de 2014 et n'a pas été mis à jour depuis bien que des changements aient eu lieu.

Les correspondants en radioprotection ont été désignés, leurs missions définies ainsi que les moyens associés. Cependant, le fonctionnement de ce réseau de correspondants en radioprotection n'est pas apparu plus opérationnel qu'en 2015 : les correspondants n'étant pas formés comme indiqué dans leur fiche de mission et les missions qui leur sont allouées, exceptées pour la gestion des dosimètres passifs, ne sont pas remplies.

Par ailleurs, en réponse à l'inspection de 2015 sur l'hôpital Robert Debré où cette problématique avait déjà été identifiée, vous aviez indiqué qu'un groupe de travail constituant la cheville ouvrière de la « commission de radiovigilance » assurait le suivi des actions mises en œuvre et proposaient des axes de travail en matière de radioprotection des travailleurs et de radiophysique médicale. A ce titre, un CREX radioprotection (sur la base d'un temps dédié de la commission Radiovigilance) devait être organisé en décembre 2016. Lors de l'inspection, il n'a pas été possible de savoir si un tel CREX avait eu lieu.

L'organisation du CHU pour la radioprotection des patients, notamment en termes de pilotage et portage, n'est pas apparue clairement établie.

En outre, le rôle attendu en terme de radioprotection des patients spécifié dans le plan d'organisation de la radioprotection actuel est appelé à être modifié suite à l'internalisation de l'activité de physique médicale.

Ainsi, les dispositions actuellement retenues par le CHU ne permettent pas de répondre précisément aux exigences des articles R. 4451-103 et suivants du code du travail (organisation de la radioprotection des travailleurs) ni aux articles R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique (radioprotection des patients).

Demande A1. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour rendre opérationnelle l'organisation de la radioprotection à l'échelle du CHU. En lien avec les demandes C4 et C5, le portage et les responsabilités des actions à conduire devront être identifiées.

Mesures de coordination

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4451-113 du code du travail, lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprises extérieures ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprises extérieures sont tenus de désigner.

Des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) interviennent au sein du bloc opératoire ainsi qu'en salle de neurologie et utilisent les appareils émettant des rayonnements ionisants ou assistent à des interventions les utilisant, conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Les dispositions adoptées entre ces entités et le CHU de Reims pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas formalisées.

Un plan de prévention générique, version projet présentée lors de la précédente inspection de 2014, est toujours en cours de validation. Il s'accompagne d'un plan de prévention individuel (PPI) signé par tous les intervenants extérieurs au bloc opératoire et salle de neuroradiologie excepté les praticiens libéraux. Cependant, aucun PPI n'a pu être présenté pour le bloc opératoire notamment.

En outre, des praticiens libéraux interviennent sur la salle de neuroradiologie (salle IMA19) conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants. Ces derniers sont considérés comme des salariés alors que les dispositions relatives à la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas formalisées.

Demande A2. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. A cet égard, vous veillerez à me transmettre les dispositions retenues pour assurer la coordination, son suivi ainsi que la communication de ces dispositions au personnel en charge de leurs mises en œuvre.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'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 [...] lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive [...].

Conformément à l'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 inspectrices ont constaté, notamment au travers des résultats du suivi dosimétrique consultés lors de l'inspection, que la majorité du personnel ne portent pas les dosimètres opérationnels au bloc opératoire. Seuls treize personnes sur 59 (personnel médical et paramédical confondus) ont porté leurs dosimètres opérationnels ces derniers mois. Aucun interne n'a porté de dosimètres opérationnels ces derniers mois. Or une zone contrôlée est définie autour de vos arceaux de blocs. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

A la suite des précédentes inspections (2014 sur le bloc HMB et 2015 sur le bloc HRD), des actions ont été définies concernant cette problématique. Toutefois, même si une légère amélioration du port des dosimètres opérationnels a été constatée, elle ne constitue pas une avancée significative (22% de port en 2017 contre 7% de port en 2014).

Demande A3. Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs au bloc opératoire portent scrupuleusement leurs dosimètres en application des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail. Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel permettra de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi d'engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...).

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'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.

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. Elle est en outre renouvelée chaque fois que nécessaire dans les cas et selon les conditions fixées aux articles R. 4141-9 et R. 4141-15.

Lors de l'inspection, il a été constaté, au vu du bilan transmis, que le personnel médical au bloc opératoire ne disposait pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour (66% des internes non formés, 30% des praticiens périodicité triennale échue ou non formé) et ce malgré les multiples sessions de formations organisées ces dernières années.

Par ailleurs, en réponse à cette problématique déjà identifiée lors de la précédente inspection en 2014, il avait été indiqué que le personnel médical ayant par deux fois annulé sa participation aux sessions de formation serait exclu du bloc opératoire, après information de la Direction des Affaires Médicales et de la CME. Cette action n'a pas été mise en œuvre.

Demande A4. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs concernés bénéficient d'une formation à la radioprotection. A cet égard, vous veillerez à formaliser la gestion du suivi des formations et à me transmettre les dispositions retenues pour régulariser, dans les meilleurs délais, la situation des travailleurs non formés (liste du personnel intervenant au bloc opératoire et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

La Décision n° 2017-DC-n°0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 définit la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont constaté, au vu du bilan transmis, que plusieurs praticiens intervenant au bloc opératoire ne disposaient pas d'une formation à la radioprotection des patients.

Demande A5. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic au bloc opératoire bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. A cet égard, vous transmettez les dispositions retenues pour la formation desdits praticiens.

Compte-Rendu d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, (...), l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose.

Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), 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 prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Lors de l'inspection, il est apparu que les données dosimétriques n'étaient pas renseignées pour les actes de neurochirurgie réalisés au bloc opératoire.

Demande A6. Je vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

Optimisation des actes au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Le bloc opératoire dispose depuis avril 2017 d'un nouvel appareil de type OARM. Les protocoles correspondant aux actes pratiqués de façon courante avec cet appareil n'ont pas été rédigés.

Demande A7. Je vous demande de veiller à ce que les protocoles écrits correspondant aux actes courants réalisés avec l'OARM soient disponibles à proximité de cet équipement.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. Cette fiche indique la date de l'étude du poste de travail et la date de la dernière mise à jour de la fiche d'entreprise.

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, modifié par le décret n°2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine 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.

Conformément à l'article R. 4451-4 du code du travail, les dispositions du présent chapitre 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.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que peu de praticiens faisaient l'objet d'un examen médical et disposaient d'une fiche d'aptitude et ce malgré les multiples convocations.

Demande A8. Je vous demande de vous assurer que tout travailleur exposé fasse bien l'objet d'un suivi médical renforcé et qu'un certificat d'aptitude soit délivré selon la périodicité réglementaire.

Contrôles techniques de radioprotection interne

Conformément à l'article R. 4451-29, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés.

Ce contrôle technique comprend, notamment :

1° Un contrôle à la réception dans l'entreprise ;

2° Un contrôle avant la première utilisation ;

3° Un contrôle lorsque les conditions d'utilisation sont modifiées ;

4° Un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants ;

5° Un contrôle périodique des dosimètres opérationnels mentionnés à l'article R. 4451-67 et des instruments de mesure utilisés pour les contrôles prévus au présent article et à l'article R. 4451-30, qui comprend une vérification de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées.

L'article 3 la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN 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, dispose que :

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

Les rapports de contrôles techniques internes des appareils émetteurs de rayonnements ionisants pour l'année 2017 ont été présentés lors de l'inspection. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté, au vu des rapports de contrôles techniques externes réalisés en 2015 et 2016, que les contrôles techniques de radioprotection internes n'ont pas été réalisés selon la périodicité annuelle requise (pas de contrôles techniques internes réalisés en 2015 et 2016).

Demande A9. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Analyse des postes de travail

Conformément à l'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

L'analyse des postes de travail prenant en compte le nouvel appareil de type OARM au bloc opératoire a été présentée. Toutefois, elle ne permet pas de conclure quant aux dispositions de prévention à mettre en œuvre (équipements de protection individuelles et collectives).

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre l'analyse des postes de travail complétée en tenant compte des observations précitées.

C. OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire

En lien avec les demande A6 et A7, il apparaît opportun de relever exhaustivement les données d'exposition des patients relatives aux actes réalisés avec l'appareil de type OARM (PDS, estimation de dose à la peau, temps de scopie, ...). A cet égard, le raccordement du DACS (déployé en neuroradiologie notamment) à l'appareil de type OARM faciliterait le relevé.

Je vous invite à analyser ces données afin de définir, éventuellement, des niveaux de référence. J'attire votre attention sur le fait que l'élaboration des niveaux de référence et des protocoles (demande A7) doit être un travail pluridisciplinaire médical et paramédical (praticiens, manipulateurs, radiophysicien,...).

C2. Normes d'installation – Décision ASN n°2017-DC-0591

J'attire votre attention sur le fait que la décision n°2017-DC-0591 [1] de l'Autorité de sûreté nucléaire est entrée en vigueur le 1^{er} octobre 2017. Vos appareils mobiles du bloc opératoire étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (article 2).

Ainsi, conformément à l'article 15 de cette décision, il vous reviendra de pouvoir justifier, pour chaque salle de bloc opératoire, du respect de cette décision à compter du 1^{er} juillet 2018. **A cet égard, vous veillerez à transmettre un document de synthèse traçant la conformité des installations à la décision n°2017-DC-0591 (date de rapport/conclusions rapport).**

Par ailleurs, un rapport de conformité à cette décision a été présenté pour la salle 6 du bloc opératoire (accueillant notamment l'appareil de type OARM). Il apparaît opportun que ce dernier soit complété afin de contenir l'ensemble des éléments demandés dans le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision visée en [1] à savoir :

1. Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;
2. Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,
3. La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;
4. Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;
5. Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

C3. Contrôle technique externe de radioprotection

- Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir.

Je vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles techniques externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

- Les non conformités relevées lors des derniers contrôles techniques externes de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une levée effective. En lien avec la demande A9, je vous invite à formaliser les levées des non conformités des contrôles techniques externes de radioprotection.

C4. Plan d'Organisation de la Physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté lors de l'inspection couvre bien les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, il a été indiqué lors de l'inspection qu'une Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM) interne au CHU interviendrait à compter du second trimestre 2018 en lieu et place de la société Esprimed (un tuilage d'un mois est prévu). Je vous rappelle que le plan d'organisation de la physique médicale devra être revu lors de ce changement d'organisation.

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Au regard de la récurrence de certaines de ces constatations, vous vous attacherez à définir un plan d'action réactif basé sur la mise en œuvre de délais les plus courts.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de Division

Signé par

Dominique LOISIL