

Châlons-en-Champagne, le 15 mars 2018

Polyclinique - GCS Territorial Ardenne Nord  
45 avenue de Manchester  
08000 CHARLEVILLE-MEZIERES

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2018-0220 du 15 février 2018  
Pratiques interventionnelles radioguidées Bloc opératoire  
Déclaration référencée CODEP-CHA-2018-005585

**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] Arrêté du 15 mai 2006 modifié 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
- [2] 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
- [3] 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

Monsieur,

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 15 février 2018 au sein du bloc opératoire de votre établissement.

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 15 février 2018 avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de votre établissement au regard des engagements pris notamment à l'issue de la précédente inspection.

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. A cet égard, elles ont notamment rencontré la personne compétente en radioprotection, la cadre de santé du bloc opératoire, l'ingénieur biomédical, le physicien médical externe et le gestionnaire des risques.

Les inspectrices ont constaté qu'une organisation de la radioprotection est mise en place au bloc opératoire. Elle ne permet toutefois pas de répondre aux exigences réglementaires. De nombreuses actions sont donc à conduire en matière de radioprotection des travailleurs (*organisation de la radioprotection à renforcer, mesures de coordination à mettre en œuvre, analyse des postes de travail à mettre à jour et à compléter, formation des travailleurs à la radioprotection à régulariser, port exhaustif de la dosimétrie, contrôles techniques de radioprotection à réaliser*). Je vous rappelle que la personne compétente en radioprotection (PCR) exerce ses missions sous votre responsabilité et que les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions doivent lui être alloués.

S'agissant de la radioprotection des patients, une analyse des doses délivrées aux patients en vasculaire est en cours de réalisation. Ce travail est à poursuivre et à finaliser afin d'optimiser l'exposition des patients. Des actions demeurent attendues sur la formation à la radioprotection des patients des praticiens et sur l'organisation de la physique médicale.

## 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, la PCR de la polyclinique-GCS est attachée à la cellule de radioprotection du Centre Hospitalier de Charleville-Mézières. L'organisation de cette cellule inter-établissements fait l'objet d'une note d'organisation. Toutefois, cette dernière ne précise pas explicitement la désignation de la PCR de la polyclinique-GCS et n'évoque pas les missions à réaliser ni les moyens alloués. Or la lettre de désignation de la PCR présentée, signée du directeur du Centre Hospitalier, par ailleurs administrateur du GCS, ne précise pas non plus ces éléments.

**Demande A1 :** Je vous demande de préciser les missions de la personne compétente en radioprotection et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice desdites missions (temps alloué, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe, ...).

### Coordination des mesures de prévention

*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, ...) ainsi que des praticiens libéraux interviennent au sein du bloc opératoire 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 la polyclinique-GCS pour 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.

### **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 présentée a été réalisée en 2012 pour les chirurgiens, anesthésistes et infirmiers. Elle prend en compte les voies d'exposition extrémités et cristallin uniquement pour le chirurgien mais pas les membres inférieurs. De plus, cette dernière n'a pas été mise à jour malgré le déménagement du bloc opératoire de la polyclinique sur le site du Centre Hospitalier en 2013.

Par ailleurs, le poste chirurgical est défini uniquement pour l'urologie et pas pour les autres spécialités (orthopédie, vasculaire) bien que l'exposition soit différente.

**Demande A3 :** Je vous demande de compléter et de transmettre l'analyse des postes de travail en tenant compte des observations précitées.

### **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, que la majorité du personnel ne portent pas les dosimètres opérationnels au bloc opératoire. Pour le personnel paramédical, seuls sept personnes sur 59 ont porté leurs dosimètres opérationnels ces derniers mois. Aucun praticien n'a porté de dosimètres opérationnels ces derniers mois. Or une zone contrôlée est définie autour de votre arceau de bloc. Ceci est contraire aux dispositions des articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

Un audit des pratiques a été réalisé en 2011 sur l'ancienne implantation du bloc opératoire, suite à la précédente inspection, qui précisait que des actions d'incitation devaient avoir lieu. Aucune action d'incitation spécifique n'a eu lieu depuis.

**Demande A4 :** 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,...).

### **Affichage des plans de zonage**

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [1],*

*I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.*

*II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté visé en [1] :

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

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.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Les inspectrices ont constaté que le plan de zonage n'était pas affiché aux accès des salles du bloc opératoire.

Par ailleurs, l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants détenu au bloc opératoire étant mobile, vous avez défini un zonage intermittent. Toutefois, il a été constaté, lors de la visite du bloc opératoire, que chaque porte donnant accès aux salles opératoires fait l'objet actuellement d'une signalisation permanente de zone réglementée. Cette information n'a cependant de justification que lors de l'utilisation d'un arceau. Il conviendrait donc que les panneaux de zone réglementée ne soient apposés sur les portes précitées que lors de l'utilisation d'un arceau ou que le zonage intermittent actuellement retenu réponde aux exigences de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en [1] en particulier concernant les moyens de signalisation mis en œuvre.

**Demande A5 :** Je vous demande d'afficher le plan de zonage à chaque accès aux salles du bloc opératoire. Cet affichage vient en complément de la signalisation de la zone, de l'information complémentaire sur l'intermittence et du règlement de zone.

### **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 paramédical intervenant au bloc opératoire ne disposait pas d'une formation à la radioprotection des travailleurs à jour (56% du personnel à former : 1 IDE en formation initiale et les autres à recycler puisque l'échéance des 3 ans est échue) et ce malgré les multiples sessions de formations organisées ces dernières années.

En outre, aucun praticien intervenant au bloc opératoire ne dispose d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande A6 :** 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 personnels non formés ou formés depuis plus de 3 ans (liste du personnel intervenant au bloc opératoire et dates effectives ou prévisionnelles de formation).

### **Programme des contrôles techniques de radioprotection**

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 visée en [2],

I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

- 1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ;
- 2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;
- 3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2.

Le programme des contrôles présenté ne mentionne pas les contrôles techniques internes de radioprotection ni les vérifications des instruments de mesure.

**Demande A7 :** Je vous demande de compléter votre programme des contrôles de radioprotection.

### **Contrôles techniques de radioprotection internes**

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 visée en [2], 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 ont été présentés pour les années 2015 et 2017. Ces derniers sont incomplets et ne respectent pas la périodicité annuelle requise.

**Demande A8 :** Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles de radioprotection internes applicables soient réalisés sur vos installations, selon les périodicités requises.

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

- 1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;
- 2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 visée en [2], les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspectrices ont constaté que la dosimétrie d'ambiance est contrôlée à l'aide d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle alors que la périodicité fixée réglementairement est mensuelle.

**Demande A9 :** Je vous demande de veiller à ce que les contrôles d'ambiance soient réalisés selon les périodicités réglementaires.

#### **Contrôles techniques de radioprotection externes**

*Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. Les modalités et les périodicités de ces contrôles sont précisées en annexe 1 et 3 de la décision n°2010-DC-0175 visée en [2].*

Les inspectrices ont constaté que le dernier contrôle de radioprotection externe réalisé sur les installations remonte à plus d'un an.

**Demande A10 :** Je vous demande de veiller à ce que le contrôle externe de radioprotection de vos installations soit réalisé de façon annuelle. A cet égard, vous veillerez à me transmettre le rapport du prochain contrôle.

#### **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 inspectrices ont constaté, au vu du bilan transmis, qu'un praticien intervenant au bloc opératoire ne disposait pas de la formation à la radioprotection des patients.

**Demande A11 :** 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 me transmettez l'attestation de formation dudit praticien.

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

#### **Conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591**

Lors de l'inspection, vous avez indiqué que le rapport technique du bloc opératoire définis à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 visée en [3] de l'Autorité de sûreté nucléaire était en cours de réalisation par une société externe mandatée par le Centre Hospitalier de Charleville-Mézières.

**Demande B1 :** Je vous demande de me transmettre la copie du rapport technique du bloc opératoire. A cet égard, vous veillerez à ce que l'appareil de la polyclinique-GCS soit pris en compte dans l'étude de conformité du bloc opératoire.

#### **Optimisation de l'exposition des patients au bloc opératoire**

*Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.*

*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.*

Lors de l'inspection, il a été indiqué qu'une analyse des doses délivrées aux patients en vasculaire (concernant les interventions d'angioplastie et de dilatation) et en urologie (intervention urétéroscopie) était en cours de réalisation. Une fois cette analyse réalisée, une comparaison des données avec des données publiées sera réalisée et des niveaux de dose seront définis.

**Demande B2 : Je vous demande de me transmettre les résultats de l'analyse des doses délivrées aux patients et les niveaux de doses définis.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Plan d'Organisation de la Physique médicale (POPM)**

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté lors de l'inspection couvre bien les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, il comprend de nombreuses incohérences (§4.1 traite du CH de Cayenne, référence à une décision de l'ANSM relative aux contrôles qualité des appareils obsolète, ...) et n'est pas validé par la direction.

Par ailleurs, le POPM du Centre Hospitalier de Charleville-Mézières consulté lors de l'inspection des activités de scanographie du CH, comprend l'appareil détenu et utilisé par la polyclinique-GCS. **Je vous invite à clarifier cette situation et à disposer d'un POPM validé.**

### **C2. Contrôle de qualité de l'appareil**

Lors de l'inspection, les rapports de contrôle de qualité interne et externe ont été présentés. A hypothèse identique, les débits de doses maximales délivrés par l'appareil varient du simple au double. Aucune justification n'a pu être apportée lors de l'inspection. Par ailleurs, certains modes d'utilisation de l'appareil (mode soustraction) sont fonctionnels pour le contrôle de qualité interne mais non fonctionnel pour le contrôle de qualité externe. **Je vous invite à analyser les incohérences existantes entre les rapports de contrôle de qualité interne et externe.**

### **C3. Equipements de protection individuels (EPI)**

Lors de l'inspection, il a été constaté que les tabliers et les cache-thyroïdes plombés de la polyclinique-GCS étaient stockés avec ceux du Centre Hospitalier. Les tabliers examinés sont apparus vieillissants voire non adaptés à la morphologie du personnel. L'adéquation du nombre de tabliers plombés disponibles et du nombre d'actes réalisés est à établir. **A cet égard, je vous invite à engager une réflexion globale sur la gestion de vos EPI.**

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](http://www.asn.fr)).

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

**L'adjoint au chef de Division**

**Signé par**

**Dominique LOISIL**