

Référence courrier :
CODEP-LIL-2021-050130

Monsieur Le Directeur
Clinique Sainte Isabelle
236 Route d'Amiens
B.P. 50
80100 ABBEVILLE

Lille, le 10 novembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0257** du **18 octobre 2021**
Clinique Saint-Isabelle
Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire

Références : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

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 18 octobre 2021 dans 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont rencontré la directrice adjointe, la cheffe de bloc opératoire, la personne compétente en radioprotection, la physicienne de la société prestataire intervenant en radioprotection et en physique médicale. Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges et ont relevé une très bonne gestion de la documentation.

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire.

Ainsi, les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients et de respect des dispositions réglementaires dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques. Concernant l'optimisation, les inspecteurs ont noté favorablement la mise en œuvre de niveaux de référence locaux.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé, lors de cette inspection, des écarts relatifs à :

- la désignation du conseiller en radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la co-activité et la coordination des mesures de prévention ;
- au suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés ;
- au suivi dosimétrique des travailleurs ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la transmission du bilan des vérifications de radioprotection auprès du CHSCT ;
- la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 ;
- la formation à la radioprotection des patients ainsi qu'aux comptes rendus d'actes.

Les demandes A5, A9 et A10 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Des éléments complémentaires à transmettre portent sur les points suivants :

- le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- les événements significatifs de radioprotection ;
- le plan d'organisation de la physique médicale ;
- les protocoles ;
- l'affichage du zonage.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail : *"L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes : le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57, la délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R.4451-22 et R.4451-28, les vérifications prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail"*.

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail : *"L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise, soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection"*".

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail : *"L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R.4451-64 et suivants"*.

Les articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail introduisent les missions du conseiller en radioprotection.

La lettre de désignation de la CRP appelée "convention" date de 2011. Elle n'est plus à jour de la nouvelle réglementation. Par ailleurs, elle ne précise pas le temps et les moyens qui lui sont alloués.

Demande A1

Je vous demande de me transmettre la lettre de désignation du conseiller en radioprotection à jour de la réglementation, au titre du code du travail et du code de la santé publique. Vous y préciserez les missions confiées, le temps et les moyens alloués.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail : *"La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans"*.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants n'avaient pas encore reçu leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A2

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation (date, programme, feuille d'émargement ou autre justificatif).

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail :

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants."

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Les inspecteurs ont vérifié par sondage 2 plans de prévention rédigés avec 2 entreprises extérieures et 2 conventions établies avec 2 médecins libéraux.

Ces documents n'étaient pas complets. Notamment le sujet de la fourniture des équipements de protection individuelle n'était pas abordé dans les plans de prévention examinés.

Concernant les conventions, les informations suivantes étaient manquantes :

- l'évaluation des risques, le zonage radiologique, les consignes d'accès et de sécurité ;
- avant toute utilisation, les instructions d'utilisation des appareils (instruction de manipulation, qualification/formation des personnels, ...).

Demande A3

Je vous demande de compléter les plans de prévention ainsi que les conventions avec les médecins libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur. Vous me transmettez les documents justificatifs.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R.4624-22 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R.4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section".*

Conformément à l'article R.4624-25 du code du travail : *"Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé".*

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail : *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail".*

Le tableau de suivi des visites médicales a été présenté aux inspecteurs sous format informatique, le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont constaté que certains professionnels n'étaient pas à jour de leur visite médicale.

Demande A4

Je vous demande de vous engager à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires. Vous me transmettez le tableau de suivi des visites médicales de l'ensemble des travailleurs exposés, ainsi que le justificatif de planification des visites médicales pour les travailleurs n'ayant pas bénéficié de visite depuis plus de 2 ans.

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-64 du code du travail :

"I - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R.4451-57".

Conformément à l'article R.4451-65 : *"La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.*

Lorsque l'exposition externe est due au rayonnement cosmique, cette surveillance peut être réalisée au moyen d'une modélisation numérique.

La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité.

[...]

Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection".

Les inspecteurs ont constaté, pour un travailleur, une incohérence significative entre le relevé annuel de la dosimétrie opérationnelle et le relevé annuel de la dosimétrie passive : 4 786 μSv ont, en effet, été relevés en dosimétrie opérationnelle sur 1 an alors que la dosimétrie passive ne comporte aucune dose. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce travailleur ne positionnait pas correctement son dosimètre opérationnel. Une enquête sera menée en interne afin de connaître la cause de cet écart.

Demande A5

Je vous demande de justifier la différence significative constatée. Vous m'indiquerez quel est le niveau d'exposition retenu pour ce travailleur.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que celle-ci "fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]". Cette décision remplace et précise, depuis le 16/10/2017, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise les éléments qui doivent être consignés par le responsable de l'activité nucléaire dans le rapport technique.

Les rapports de conformité ont été réalisés. Néanmoins, les signalisations lumineuses et les arrêts d'urgence ne figurent pas sur les plans.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre les rapports techniques modifiés en tenant compte de ces constats.

Conformément à l'article 9 : "Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte".

Conformément à l'article 10 : "Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. Aucune signalisation n'est requise au titre du présent article :

- à l'intérieur des locaux de travail dans lesquels la présence d'une personne n'est matériellement pas possible ;
- à l'intérieur d'une enceinte à rayonnements X, couplée à un convoyeur, dans laquelle la présence d'une personne n'est pas prévue lorsque l'appareil est sous tension".

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que, pour les salles 1 à 4 du bloc opératoire, une affiche était collée sur les oculi des portes d'accès. Cette affiche ne permet pas de visualiser correctement la signalisation lumineuse située sur les arceaux lors de l'émission de rayonnements ionisants.

Par ailleurs, concernant la salle 1, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un second accès, situé à côté de la salle de nettoyage des endoscopes, n'est pas doté d'une signalisation lumineuse. La porte en métal ne comporte pas d'oculus, ce qui ne permet pas de visualiser la signalisation d'émission située sur l'arceau mobile. D'autre part, aucune signalisation de mise sous tension n'a été positionnée pour des raisons ergonomiques (porte en métal trop haute et coulissante). Cette porte est verrouillée lors de la réalisation d'actes irradiants.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que la signalisation lumineuse d'émission des rayonnements ionisants soit visible.

Vous me justifierez également les consignes données pour le maintien du verrouillage de la porte de la salle de nettoyage des endoscopes (affichage...).

Vérifications de radioprotection

Bilan des vérifications et CHSCT (CSE)

Conformément à l'article R.4451-50 du code du travail : *"L'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L.4624-1 et du comité social et économique.*

Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique".

Aucun bilan des vérifications n'a été transmis au CHSCT/CSE.

Demande A8

Je vous demande de communiquer le bilan des vérifications au prochain CHSCT/CSE. Vous me transmettez un justificatif de la communication effectuée.

Radioprotection des patients

Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".

Le jour de l'inspection, il n'existait aucun document formalisant l'organisation du système de gestion de la qualité conformément à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN.

Demande A9

Je vous demande de mener une réflexion sur la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN au sein de votre établissement et de me décrire l'organisation mise en place, son déploiement ainsi que votre plan d'actions associé.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique : *"Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

Par ailleurs, la décision modifiée n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 définit les dispositions relatives à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Certains professionnels, dont les nouveaux arrivants, ne disposaient pas de justificatif de formation à la radioprotection des patients.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A10

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous me transmettez les dates des prochaines formations ainsi que le tableau de suivi des travailleurs, complété dès lors que les formations auront été réalisées.

Comptes rendus d'acte

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. 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée".

Les inspecteurs ont constaté que les références des appareils ne figuraient pas dans certains comptes rendus d'acte.

Demande A11

Je vous demande de compléter, dorénavant, les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail :

I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
- 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. - Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R.4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*

9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*

10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique [...]*".

Les informations relatives aux modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques, ainsi que les règles relatives à une situation d'urgence radiologique, ne figuraient pas dans le contenu de la formation présentée aux inspecteurs.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un document exhaustif en tenant compte des remarques suscitées.

Événements significatifs de radioprotection

Les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des événements significatifs. Celle-ci n'était pas à jour. Certaines informations, telles que les coordonnées de la division de Lille de l'ASN, n'y figuraient pas. Il conviendra d'ajouter les coordonnées des personnes et structures "contact". De plus, ce document ne fait pas référence au système de télédéclaration des ESR mis en place par l'ASN.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre le document modifié.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié : "*[...] 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 de l'arrêté suscité.*

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L.1333-29 du code de la santé publique".

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 : "*Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale*".

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le nombre d'équivalents-temps-plein de la société prestataire en physique médicale, ainsi que l'organigramme hiérarchique, sont à mettre à jour dans le POPM.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le POPM mis à jour.

Protocoles et optimisation

Conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, "*Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique*".

Des protocoles ont été initiés et sont en cours de finalisation.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre un tableau récapitulatif l'échéance de finalisation des protocoles.

Affichage de la délimitation des zones

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage affiché au niveau de la salle 4 des blocs opératoires était décoloré.

Demande B5

Je vous demande de remplacer le plan affiché. Vous me transmettez un justificatif (photos).

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY