

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-043076

Orléans, le 10 octobre 2019

CHRU Tours - Hôpital Trousseau
Avenue de la République
37170 CHAMBRAY-LES-TOURS

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0815 du 24 septembre 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a eu lieu le 24 septembre 2019 à l'hôpital Trousseau.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 septembre 2019 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées aux blocs opératoires de l'hôpital Trousseau.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés dont le responsable du service compétent en radioprotection (SCR), les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physicienne médicale, le chef du service de radiologie, le directeur des services techniques, l'ingénieur biomédical, les cadres de santé et la responsable de la cellule prévention des risques professionnels.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du bloc ambulatoire UDTA (1^{er} étage) et du bloc opératoire (3^{ème} étage).

.../...

L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la dernière inspection réalisée sur cette thématique en 2014 à l'hôpital Trousseau.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont relevé la robustesse et la qualité du service compétent en radioprotection par l'implication et la présence au quotidien de personnes compétentes en radioprotection dans les services concernés. L'organisation en place apparaît satisfaisante au travers notamment du suivi de la dosimétrie et les évaluations individuelles d'exposition.

Quelques points nécessitent néanmoins d'être revus comme les vérifications périodiques de radioprotection et la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures. En outre il est nécessaire de revoir les modalités pratiques de formation à la radioprotection des travailleurs pour que soient formés systématiquement les personnels intervenant en zone contrôlée et notamment les internes en médecine.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé la forte implication et la charge de travail significative du physicien médical et noté son départ prochain à la retraite qui appelle une action anticipée de remplacement et de compagnonnage.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence une organisation très perfectible du service de physique médicale. Les moyens ne sont pas en adéquation avec l'ensemble des missions à effectuer. Il apparaît clairement un nombre insuffisant de personnel compétent sur cette thématique pour assurer les missions de physique médicale. Le service n'est actuellement pas en capacité de répondre à l'ensemble des attentes réglementaires courantes par le fait qu'une seule personne est assignée à cette tâche pour l'ensemble des services d'imagerie du CHU. Ce sous-effectif se traduit notamment par des lacunes dans le suivi des contrôles de qualité des appareils, une faible présence au bloc opératoire, un suivi non régulier des doses délivrées aux patients, peu d'actions de formation des utilisateurs. Les moyens humains du service nécessitent d'être réévalués et le CHU doit agir concernant le départ prochain du physicien actuel en recrutant selon les besoins définis des physiciens médicaux et techniciens mais également en identifiant des référents en physique médicale parmi le personnel. Ces référents auront alors des missions définies et devront être supervisés selon une organisation établie.

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

Organisation de la physique médicale

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 physiciens 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.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code. En outre :

- 1. elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux,*
- 2. elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants,*
- 3. elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants,*
- 4. elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées,*
- 5. elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

Au sein du CHU de Tours, la physique médicale (hors radiothérapie et curiethérapie) est principalement assurée par un physicien médical salarié de l'établissement, qui intervient pour 0,8 ETP en radiologie conventionnelle et scanographie, radiologie interventionnelle, cardiologie et blocs opératoires mais également en médecine nucléaire. Si les inspecteurs ont effectivement relevé les compétences et l'investissement du physicien, au regard du périmètre et du nombre d'installations concernées, il s'avère que les missions qu'il doit assurer sont en nombre trop important. Sur la base de l'organisation de la physique médicale dans des établissements similaires et d'après le guide de l'ASN/SFPM « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » édité en avril 2013, au moins 2 ETP, assurés par des physiciens médicaux eux-mêmes appuyés par une équipe support, seraient nécessaires pour permettre le suivi adéquat et la réalisation de l'ensemble des missions attendues par l'arrêté précité.

Plus précisément, l'inspection a mis en évidence que l'organisation actuelle ne permettait pas de suivre comme il se doit les contrôles de qualité (cf. demande A3), de réaliser efficacement les actions d'optimisation des appareils, de suivre les doses délivrées aux patients, enregistrées sur votre outil Surginet, de participer au bon fonctionnement du DACS et d'assurer la formation des utilisateurs des appareils générateurs de rayonnements ionisants. En outre les actions attendues telles que le déploiement du DACS aux blocs opératoires et en cardiologie nécessitent des moyens humains en physique médicale inexistant à ce jour.

Dans l'optique de réorganiser le service de physique médicale, il a été évoqué, pour l'hôpital Trousseau, une réflexion au sujet d'un recours à des techniciens mais également à des référents en physique médicale identifiés parmi les personnels tels que les MERM. Ces moyens humains ne pourront que soulager le physicien médical et doivent donc être considérés sérieusement en plus du recrutement supplémentaire de physiciens médicaux. Ce modèle d'organisation et la constitution d'une équipe de référents en physique médicale parmi les MERM et les cadres de santé, actuellement en place au CH de Clocheville, participant entre autres au paramétrage du DACS, à l'optimisation des protocoles d'acquisition, à la formation des utilisateurs et au suivi des doses délivrées aux patients, constitue un renfort certain.

Enfin, les inspecteurs ont noté le départ à la retraite de l'actuel physicien médical prévu en 2020. Son remplacement doit être anticipé afin de permettre une prise de poste du ou des nouveaux physiciens médicaux dans les meilleurs conditions possibles et assurer la continuité des missions.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que les moyens humains dédiés à la physique médicale en radiologie interventionnelle soient suffisants pour remplir toutes les missions attendues par l'arrêté du 6 décembre 2011.

Afin d'évaluer les besoins en physique médicale de votre établissement, vous pourrez vous appuyer sur les recommandations ASN/SFPM du guide « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale » édité en avril 2013. A l'issue de cette évaluation, je vous demande de me transmettre vos conclusions et de m'indiquer, le cas échéant, les dispositions prises en conséquence.

Il a par ailleurs été évoqué l'absence de consultation répétée du physicien médical dans le cadre de l'acquisition de nouveaux équipements émetteurs de rayonnements ionisants. A ce titre, je vous rappelle que l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 précité prévoit que le physicien médical contribue au choix des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que le physicien médical soit consulté sur le choix des équipements en amont des acquisitions de nouveaux matériels émetteurs de rayonnements ionisants.

Vérification des sources de rayonnements ionisants et contrôles de qualité

L'article 3 de 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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 ;

La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées mentionne les modalités des contrôles de qualité externes et internes.

Il a été relevé l'absence de vérifications internes et externes de radioprotection pour plusieurs installations des blocs opératoires. En effet, sur les 11 salles du bloc opératoire du 3ème étage dans lesquelles sont utilisés des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, seules les salles 7 et 11 ont été contrôlées en 2018 lors du contrôle externe et aucune en 2019. Il a, en outre, été indiqué que les contrôles internes réalisés en 2019 n'avaient porté que sur 5 salles.

Par ailleurs, les derniers rapports de contrôle de qualité internes réalisés par un organisme externe mentionnent des non conformités qui pourraient ne pas être avérées selon vos propres vérifications. Ces erreurs seraient liées à l'absence d'accompagnement des contrôleurs par du personnel compétent en physique médicale de votre établissement.

Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que les vérifications de radioprotection internes et externes portent sur l'ensemble du périmètre attendu.

Je vous demande de veiller à mieux encadrer les contrôles de qualité afin d'assurer leur bonne réalisation selon des paramètres de réglages définis pour chaque appareil générateur de rayons ionisants.

Coordination générale des mesures de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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.

L'article R. 4512-7 du code du travail prévoit que le plan de prévention est établi par écrit et arrêté avant le commencement des travaux dans les deux cas suivants :

1° Dès lors que l'opération à réaliser par les entreprises extérieures, y compris les entreprises sous-traitantes auxquelles elles peuvent faire appel, représente un nombre total d'heures de travail prévisible égal au moins à 400 heures sur une période inférieure ou égale à douze mois, que les travaux soient continus ou discontinus. Il en est de même dès lors qu'il apparaît, en cours d'exécution des travaux, que le nombre d'heures de travail doit atteindre 400 heures ;

2° Quelle que soit la durée prévisible de l'opération, lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux figurant sur une liste fixée, respectivement, par arrêté du ministre chargé du travail et par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

L'article 1^{er} de l'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4512-7 du code du travail pour les travaux dangereux ci-après énumérés :

1. Travaux exposant à des rayonnements ionisants.
2. [...]

Des personnels de différentes entités juridiques (sociétés de maintenance, fournisseurs...) interviennent au sein des zones réglementées des blocs opératoires.

Il a été indiqué que les dispositions prises entre les fournisseurs de dispositifs médicaux et le CH pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants n'étaient pas formalisées.

Je vous rappelle que les plans de prévention obligatoires dans le cas d'activités exposant à des rayonnements ionisants doivent faire apparaître les dispositions adoptées entre les entreprises extérieures et le CH pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants.

Par ailleurs, la consultation du modèle de plan de prévention proposé par le CH a montré que si le risque radiologique est bien mentionné, les entités responsables des parades associées doivent être identifiées précisément pour chacune des mesures prévues (exemples : mise à disposition des EPI, dispositifs de dosimétrie opérationnelle, formation des travailleurs...).

Je vous rappelle que, comme le prévoit l'article R. 4451-35 du code du travail, il est du ressort de l'entreprise utilisatrice de veiller à ce que tous les intervenants d'entreprises extérieures se conforment aux dispositions en matière de radioprotection définies par le code du travail.

Demande A4 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ces travailleurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à formaliser la répartition des responsabilités des deux parties en matière de radioprotection.

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 ;
 - [...].
- II. les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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.

Selon les tableaux de suivi des formations du personnel, il a été constaté que 33 praticiens sur 87, classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail, n'étaient pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. La majorité des personnels médicaux non formés s'avère être des internes en médecine. Il a été précisé que les mouvements de ces personnels au sein des différents services du CH pouvaient en partie expliquer cette situation et induire un suivi de ces travailleurs plus difficile pour le SCR chargé des formations à la radioprotection des travailleurs.

Il a également été constaté que près de 14 personnels paramédicaux sur 89, classés au sens de l'article R. 4451-57, n'étaient pas à jour de cette formation réglementaire.

Demande A5 : je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé a bien suivi une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

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.

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

- 10° la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
- 11° la ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
- 12° l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

A la lecture des tableaux de suivi des formations transmis, il a été constaté que plus de 50 % des praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection.

Demande A6 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

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

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 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.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté:

- 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.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté que les travaux de mise en conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 avaient été menés pour les salles du bloc UDTA et du bloc opératoire du 3^{ème} étage. Toutefois, il a été relevé l'absence de rapports techniques de conformité à la décision précitée pour l'ensemble des installations abritant des appareils générateurs de rayonnements ionisants au sein de l'hôpital Trousseau.

Demande A7 : je vous demande de vous assurer de la conformité effective à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 des installations concernées et d'établir les rapports techniques de conformité correspondant.



B. Demandes de compléments d'information

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

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.

.../...

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 (POPМ).

Un extrait du projet de plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) du CHU de Tours a été présenté aux inspecteurs. En ce qui concerne l'activité de physique médicale dans les services d'imagerie, les inspecteurs ont constaté que des informations sont manquantes, en particulier la liste des missions actuelles et prochainement engagées (telle que la poursuite du déploiement du DACS). Il est également attendu l'identification de tous les acteurs de la physique médicale pour chacune de ces missions.

De plus, il serait souhaitable qu'une estimation du temps de travail dévolu à chacune des missions du physicien médical intervenant en imagerie soit indiquée dans ce document, comme le temps dédié au travail d'optimisation des doses délivrées aux patients, la formation des utilisateurs, le suivi des doses délivrées aux patients, le suivi des contrôles de qualité et le suivi du paramétrage du DACS.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre POPМ afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr). Je vous demande après validation effective par le chef d'établissement de m'en transmettre une copie.

∞

C. Observations

C1 : je vous invite à revoir et clarifier les consignes d'accès aux zones réglementées afin de mettre en cohérence le risque identifié (zonage) et les parades associées (équipements de protection individuels ou collectifs)

C2 : il a été évoqué une réflexion sur la désignation et la formation de référents en radioprotection et de référents sur l'utilisation des arceaux parmi les personnels intervenant aux blocs opératoires. Cette organisation allant dans le sens de renforcer la culture de radioprotection au sein des blocs opératoires, je vous invite à concrétiser cette démarche.

C3 : les inspecteurs ont évoqué la décision de l'ASN n°2019-DC-660 (accessible sur le site internet de l'ASN) fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants et en application depuis le 1er juillet 2019. Cette décision précise notamment la nécessité d'élaborer de façon opérationnelle les procédures et instructions de travail relatives à la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation et de la gestion d'évènements (détection et analyse). Elle prévoit également que soient formalisées les modalités de formation des professionnels à la radioprotection des patients et à l'utilisation des dispositifs médicaux.

∞

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 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.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Alexandre HOULÉ