



DIVISION DE LILLE

Lille, le 13/02/2020

CODEP-LIL-2020-012468**Monsieur le Directeur**
Clinique Victor Pauchet de Butler
2, avenue d'Irlande
80090 AMIENS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2020-0484 du 20 janvier 2020
Installation : bloc opératoire
Pratiques Interventionnelles Radioguidées/ D800039/déclaration CODEP-LIL-2019-006287

Réf. : - 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,

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 20/01/2020 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 déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont rencontré de multiples acteurs de la radioprotection ainsi que deux représentants d'une société prestataire en radioprotection et en physique médicale.

Par ailleurs, une visite des locaux des blocs opératoires a été effectuée.

Les inspecteurs ont pu noter les points positifs suivants :

- la formation/information des travailleurs à la radioprotection est faite de manière complète et adaptée,
- les audits du conseiller en radioprotection permettent de vérifier la réalité de l'appropriation de la culture de la radioprotection par le service,
- les équipements de protection individuelle sont stockés de manière appropriée permettant de conserver ces équipements dans de bonnes conditions,
- l'affichage des consignes du port des équipements nécessaires (dosimétrie/moyens de prévention), mis à disposition au bloc opératoire, est visuel et efficace.

Cependant les écarts suivants ont été constatés ; ils sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN :

- demande A4 : réalisation de l'évaluation des risques et de délimitation des zones,
- demande A5 : réalisation de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants,
- demande A6 : conformité des salles accueillant les activités radiologiques,
- demande A8 : port de la dosimétrie opérationnelle,
- demande A9 : rédaction et mise en œuvre d'un plan d'organisation de la physique médicale,
- demande A10 : optimisation des actes médicaux.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- demande A1 : conseils en radioprotection,
- demande A2 : rédaction de plans de prévention,
- demande A3 : formation des personnels à la radioprotection des travailleurs,
- demande A7 : mise à disposition d'un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection – Conseils en radioprotection

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 :

1. *Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
2. *Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection.*

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

- I. *Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1o de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.*

Dans les établissements dotés d'un comité social et économique, ces éléments sont utilisés pour établir le rapport et le programme de prévention des risques professionnels annuels prévus à l'article L. 4612-16.

- II. *Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1o du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.*

Les inspecteurs ont demandé au conseiller en radioprotection de leur fournir la liste des derniers conseils en radioprotection fournis à l'employeur. Plusieurs conseils en radioprotection ont pu être fournis à l'équipe d'inspection cependant aucun dispositif ne permet de recenser ces conseils de manière exhaustive ni de garantir la possibilité de les consulter pendant la période de 10 ans.

Demande A1 :

Je vous demande de mettre en place les dispositions nécessaires pour permettre la consultation, pour une période d'au moins 10 ans, des conseils fournis par le conseiller en radioprotection.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention :

« Les mesures prévues par le plan de prévention comportent au moins les dispositions suivantes :

- 1° La définition des phases d'activité dangereuses et des moyens de prévention spécifiques correspondants ;*
- 2° L'adaptation des matériels, installations et dispositifs à la nature des opérations à réaliser ainsi que la définition de leurs conditions d'entretien ;*

3° Les instructions à donner aux travailleurs ;

4° L'organisation mise en place pour assurer les premiers secours en cas d'urgence et la description du dispositif mis en place à cet effet par l'entreprise utilisatrice ;

5° Les conditions de la participation des travailleurs d'une entreprise aux travaux réalisés par une autre en vue d'assurer la coordination nécessaire au maintien de la sécurité et, notamment, de l'organisation du commandement. »

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.

Des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Un plan de prévention a été consulté lors de l'inspection. Dans celui-ci, l'entité (clinique ou entreprise extérieure) en charge de la formation des travailleurs n'est pas identifiée. De plus, ce document ne contenait pas l'engagement de la clinique de mettre à disposition des intervenants, avant toute utilisation, les instructions pour l'utilisation des appareils (instruction de manipulation, qualification et formation des personnels).

Par ailleurs, l'équipe d'inspection a demandé la présentation des plans de prévention concernant les cardiologues intervenant dans la clinique (les professionnels libéraux doivent être regardés comme des entreprises extérieures vis-à-vis du code du travail).

Aucun plan de prévention n'encadre l'intervention de ces professionnels.

Les inspecteurs ont rappelé que, bien que le chef d'établissement ne soit pas responsable du suivi des praticiens exerçant en libéral et de leurs salariés, la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par les travailleurs non-salariés lui revient.

Demande A2 :

Je vous demande de faire une liste des entreprises extérieures et des intervenants libéraux susceptibles d'intervenir en zone réglementée et d'encadrer la présence et les interventions de ces entreprises extérieures et intervenants libéraux afin de vous assurer qu'ils bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous m'indiquerez les dispositions prises en ce sens.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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.

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.

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 ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis moins de trois ans. La liste de ces personnels est fournie en annexe.

Demande A3 :

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Vous me fournirez les justificatifs de la réalisation de ces formations.

Evaluation des risques et délimitation des zones

Conformément à l'article R. 4451-13 du code du travail, l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1 ou, s'il l'a déjà désigné, du conseiller en radioprotection.

Cette évaluation a notamment pour objectif :

1° D'identifier parmi les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8, celles pertinentes au regard de la situation de travail ;

2° De constater si, dans une situation donnée, le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 est susceptible d'être dépassé ;

3° De déterminer, lorsque le risque ne peut être négligé du point de vue de la radioprotection, les mesures et moyens de prévention définis à la section 5 du présent chapitre devant être mis en œuvre ;

4° De déterminer les conditions d'emploi des travailleurs définies à la section 7 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;
- 6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;
- 7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;
- 8° L'existence d'équipements de protection collective, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;
- 9° L'existence de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 10° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;
- 11° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;
- 12° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;
- 13° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;
- 14° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;
- 15° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-16 du code du travail, les résultats de l'évaluation des risques sont consignés dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1.

Les résultats de l'évaluation et des mesurages prévus à l'article R. 4451-15 sont conservés sous une forme susceptible d'en permettre la consultation pour une période d'au moins dix ans.

Aucune évaluation des risques n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A4 :

Je vous demande de réaliser et de me transmettre les évaluations des risques pour toutes vos installations. Cette étude devra préciser les hypothèses retenues, détailler les calculs et conclure quant à la délimitation des zones dans chaque local.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.4451-52 du code du travail, "préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1- accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]".

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, "cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

[...]

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".

Aucune évaluation des risques individuelle n'a pu être présentée aux inspecteurs.

Demande A5 :

Je vous demande de réaliser l'évaluation de l'exposition individuelle de l'ensemble du personnel exposé tel que prévu par la réglementation et de m'en transmettre une copie.

Rapport de conformité à la décision 591 :

Conformément à la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée: « 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 de la décision précitée, 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.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, 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.

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 constaté l'absence de rapport technique attestant de la conformité des salles des blocs opératoires.

Demande A6 :

Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés / port du dosimètre opérationnel

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. 4451-64 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.*

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater que 12 dosimètres opérationnels sont à disposition alors que 4 salles peuvent être potentiellement utilisées simultanément avec 4 personnes par salle présentes (en considérant, comme cela a été signalé aux inspecteurs, que l'un des cinq appareils est utilisé « uniquement en secours »).

Si, lors de l'inspection, les inspecteurs ont bien constaté le port effectif de la dosimétrie opérationnelle par les personnels, l'enregistrement de l'usage de la dosimétrie opérationnelle pour les mois de novembre et décembre 2019 est très faible (de l'ordre de 15 à 20 fois pour chaque mois) et n'est pas en adéquation avec le nombre d'opérations réalisées. L'absence de port de la dosimétrie opérationnelle a pu, par ailleurs, être constatée lors d'un contrôle du conseiller en radioprotection le 3 octobre 2019.

Demande A7 :

Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée un nombre suffisant de dosimètres opérationnels (nombre que vous déterminerez). Vous me transmettez les justificatifs pertinents.

Demande A8 :

Je vous demande de veiller à ce que ces dispositifs destinés à alerter les travailleurs soient correctement et effectivement portés.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la radiophysique 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 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 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 (POPMP).

Suite au changement de prestataire de physique médicale, l'établissement ne dispose plus de plan d'organisation de la physique médicale (POPMP) depuis le 1^{er} janvier 2020.

Demande A9 :

Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la radiophysique médicale, en veillant à y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document.

Optimisation des actes médicaux

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, « la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnement ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité ».

Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, « le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins ».

Les inspecteurs n'ont pas pu identifier le processus permettant aux réalisateurs des actes d'optimiser les protocoles utilisés. L'évaluation des doses délivrées aux patients, par typologie d'acte, n'est pas effective dans l'établissement.

Demande A10 :

Je vous demande de définir une méthodologie de travail sur l'optimisation des doses délivrées. Ces éléments peuvent utilement être formulés dans le plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous me transmettez la méthodologie définie et la mettez en œuvre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Aucune demande d'information complémentaire n'est faite pour cette inspection.

C. OBSERVATIONS**C.1 Organisation de la radioprotection**

Le conseiller en radioprotection a indiqué l'intention de l'établissement de confier une partie des tâches de radioprotection à une entreprise tierce à partir de janvier 2020.

Il sera nécessaire de mettre à jour la formalisation de l'organisation de la radioprotection afin de clarifier le partage des missions entre le conseiller en radioprotection et le prestataire.

C.2 Consignes d'accès aux zones réglementées

Les consignes d'accès aux zones réglementées dans les salles où sont exercées des pratiques interventionnelles radioguidées existent mais devraient être rendues plus opérationnelles : elles pourraient mentionner, sur un même affichage, la délimitation des zones de chaque local, ainsi que les instructions à appliquer (notamment le port des équipements de protection individuelle, l'utilisation des équipements de protection collective ainsi que le port de la dosimétrie préconisée).

Je vous invite à veiller à la mise en place d'une signalisation systématique des zones délimitées ainsi qu'à l'affichage du règlement (consignes d'accès, de travail et de sécurité).

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), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY