

Caen, le 23 décembre 2020

Référence courrier:
CODEP-CAE-2020-057158

C.H.I.C ALENCON -MAMERS
25 RUE DE FRESNAY
BP 354 61000 Alençon

OBJETS :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2020-0147 du 23 novembre 2020
Installation C.H.I.C ALENCON – MAMERS (CHICAM)
Radioprotection des travailleurs et des patients

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 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) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire sur le site d'Alençon a eu lieu le 23 novembre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées réalisée le 23 novembre 2020 s'est déroulée entièrement à distance compte tenu du contexte de pandémie liée à la covid 19. Une analyse documentaire approfondie a permis d'établir un état des lieux de cette activité au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Afin de compléter cette analyse documentaire, un moment d'échanges a pu être organisé le 23 novembre 2020 en visioconférence avec une quinzaine de professionnels du centre hospitalier, la majorité des participants relevant d'une équipe projet pluridisciplinaire spécifique à la radioprotection, constituée en amont de l'inspection.

Suite à la précédente inspection réalisée en 2012, les inspecteurs ont constaté que plusieurs actions avaient pu être menées dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et soulignent le travail réalisé par la Personne compétente en radioprotection (PCR). Cependant, ils déplorent fortement l'absence d'anticipation par la direction du remplacement de la PCR qui doit partir en retraite à la fin de l'année 2020. Ceci est d'autant plus regrettable qu'une nécessaire suppléance à cette fonction avait été mise en exergue l'an passé suite à une absence prolongée de

la PCR. Une attention particulière doit être portée sur la formation des praticiens à la radioprotection des travailleurs et leur respect du port de la dosimétrie. Les inspecteurs ont par ailleurs noté la réalisation de travaux en cours pour la mise en conformité des salles de bloc.

Dans le domaine de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation avait bien été engagée. En revanche, des efforts doivent être poursuivis afin que l'ensemble des professionnels participant à la réalisation de l'acte radiologique soient formés à la radioprotection des patients. La définition des niveaux de référence locaux doit s'accompagner d'une communication auprès des praticiens afin qu'ils s'approprient le principe d'optimisation.

La création récente d'une équipe projet pluridisciplinaire spécifique à la radioprotection ainsi que la réorganisation en cours au sein du bloc opératoire et la volonté de la direction d'insuffler un nouveau souffle dans le domaine de la gestion des risques au bloc opératoire sont autant de signaux positifs qui devraient permettre au centre hospitalier de respecter à court terme l'ensemble des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

• **Conseiller en radioprotection (CRP) au titre 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 vis à vis du risque radiologique. Comme le stipule l'article R. 4451-118, 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. Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés, comme précisé dans l'article R. 4451-114. Enfin, Conformément à l'article R. 4451-125 du code du travail, pour être désigné conseiller en radioprotection, la personne compétente en radioprotection doit être titulaire d'un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1.

Les inspecteurs ont noté que la mission de conseiller en radioprotection dont le périmètre couvre les activités de radiologie conventionnelle et les pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire a été confiée à une seule personne compétente en radioprotection. Une lettre de désignation a bien été rédigée en date du 21 octobre 2019. Bien qu'il ait été dit oralement que le temps alloué à cette mission correspondait à 80% d'un équivalent temps plein, cette information ne figure pas dans la lettre de désignation qui fait par ailleurs référence aux anciens articles réglementaires.

Alors que cette mission reposait sur une équipe de trois personnes en 2012, celle-ci ne repose à présent plus que sur une seule personne, pour le même périmètre d'intervention. Bien que le temps alloué total à la mission n'ait pas diminué, le fait que celle-ci ne repose que sur une seule personne, sans suppléance, rend l'organisation très fragile. C'est ce que le centre hospitalier a pu constater en 2019 lors d'une absence prolongée de votre CRP au cours de laquelle un certain nombre d'actions et de responsabilités en matière de suivi n'ont pu être respectées, telles que le suivi dosimétrique et le respect de la fréquence des vérifications des équipements de travail.

Les inspecteurs notent que cette situation est d'autant plus fragile que l'actuelle CRP est sur le point de partir à la retraite fin 2020, sans qu'une succession n'ait été anticipée ! Bien que vous ayez lancé récemment des recrutements et que vous souhaitiez idéalement garantir une suppléance dans la mission, les inspecteurs déplorent ce manque d'anticipation ne permettant pas de garantir la formation à temps des futures PCR afin d'assurer une succession de la mission sans discontinuité.

A1. Je vous demande d'assurer la succession des missions de CRP sans discontinuité après le départ en retraite de l'actuelle PCR prévu pour la fin de l'année 2020. Je vous demande de définir une future

organisation des missions de radioprotection qui tiennent compte de votre propre retour d'expérience afin d'assurer la suppléance en cas d'absence d'une PCR. Je vous rappelle que, conformément à l'article R. 4451-125 du code du travail, le conseiller en radioprotection doit être titulaire d'un certificat de formation de personne compétente en radioprotection délivré par un organisme de formation certifié. Enfin, vous veillerez à définir clairement les modalités d'exercice des missions de la ou des PCR en précisant à minima le temps alloué, les moyens mis à disposition ainsi que les modalités de suppléance.

- **Conformité des installations**

La décision n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision. Le rapport doit notamment comporter un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ainsi que les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont noté que vous étiez en train de réaliser les travaux de mise en conformité des salles de bloc. Les voyants sont déjà installés au-dessus de chaque porte et les boîtiers sont en commande pour équiper les trois appareils de radiologie et les six salles, avec une livraison prévue d'ici la fin de l'année 2020.

A2. Je vous demande de poursuivre la réalisation des travaux de mise en conformité des salles de bloc selon la décision n°2017-DC-0591 citée précédemment. Une fois les travaux terminés, vous veillerez à l'établissement d'un rapport technique de conformité pour chacune des salles, conformément à ce que stipule l'article 13 de cette même décision.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 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, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné. 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.

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

Les inspecteurs ont noté que des plans de prévention étaient bien établis avec les différentes entreprises extérieures dont les travailleurs sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants telles que le prestataire de physique médicale ou encore celui en charge des contrôles de qualité des appareils de radiologie.

En revanche, les inspecteurs ont noté qu'un des praticiens en gynécologie non salarié du CHICAM était amené à utiliser les appareils de radiologie. Dans ce contexte, ce praticien est considéré comme une entreprise extérieure. Or,

aucun document ne formalise actuellement les différentes responsabilités en matière de radioprotection entre l'employeur du praticien non salarié et le CHICAM au sein duquel il exerce son activité nécessitant le recours aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont néanmoins relevé qu'un contact entre le médecin du travail du CHICAM et celui du praticien avait d'ores et déjà été pris afin d'établir les conditions de suivi dosimétrique du praticien.

A3. Je vous demande de formaliser la répartition de vos responsabilités en matière de radioprotection avec l'employeur du praticien non salarié du CHICAM à travers l'établissement d'un plan de prévention.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

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 accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que 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.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles de l'exposition avaient été mises à jour en 2020 pour chacune des spécialités. Malgré leur révision récente, les inspecteurs ont relevé qu'elles n'étaient pas satisfaisantes car elles comportent des erreurs et doivent être complétées.

En effet, les évaluations font référence à des anciens articles réglementaires et comportent plusieurs informations qui n'ont pas lieu d'être dans le corps du document telles que la planification des vérifications ou encore les éléments relatifs à la dosimétrie d'ambiance. Certains calculs sont à revoir, une mesure effectuée sans tablier ayant été confondue avec une mesure avec tablier, ce qui entraîne une estimation de dose annuelle à la limite du seuil réglementaire des 20 mSv au niveau du corps entier pour les cardiologues.

Des compléments devront être apportés afin de préciser davantage les conditions d'exposition pour chaque spécialité, à savoir le nom de l'appareil utilisé, l'orientation du tube selon les procédures ainsi que l'estimation de l'exposition éventuelle des extrémités et du cristallin, ce dernier point ayant déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective lors de la précédente inspection. Concernant l'estimation des doses aux extrémités, les inspecteurs ont noté que vous étiez confrontés à des problèmes de port d'une bague dosimétrique pour des raisons d'hygiène. De nouveaux protocoles de désinfection spécifiques des bagues dosimétriques peuvent être mis en place.

A4. Je vous demande de reprendre les évaluations individuelles d'exposition afin de disposer d'évaluations à jour, complètes et autoportantes. Pour estimer la dose aux extrémités et la dose cristallin susceptibles d'être reçues par les praticiens, je vous invite dans un premier temps à définir une estimation sur la base d'une étude théorique, puis à vous rapprocher d'un organisme de dosimétrie ou d'un autre centre hospitalier pour connaître les protocoles de désinfection spécifiques des bagues qui peuvent être mis en place au bloc opératoire. Dans le cas où les relevées dosimétriques devaient confirmer une exposition aux cristallins et aux mains, vous veillerez au port effectif de la dosimétrie et des équipements de protection adaptés.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des praticiens classés salariés du CHICAM intervenant au bloc opératoire n'avait reçu la formation à la radioprotection des travailleurs, formation pourtant obligatoire pour tout travailleur exerçant une activité en zone délimitée.

Par ailleurs, en ce qui concerne le personnel paramédical, les inspecteurs ont noté que le renouvellement de la formation qui était prévu début novembre 2020, n'a pu être réalisé compte tenu du contexte sanitaire lié à la pandémie de covid19.

A5. Je vous demande de vous mettre rapidement en conformité réglementaire en formant l'ensemble des praticiens classés du bloc à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, vous veillerez au respect de la fréquence du renouvellement de cette formation pour le personnel paramédical.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, dans une zone contrôlée, l'employeur définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection et mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné « dosimètre opérationnel ». Les conditions de port de ce dosimètre sont notamment présentées lors de la formation à la radioprotection des travailleurs prévue à l'article R. 4451-57 du code du travail.

Le CHICAM dispose de douze dosimètres opérationnels pour l'activité réalisée au bloc opératoire sur le site d'Alençon. Or, les trois appareils de radiologie peuvent occasionnellement être utilisés de manière simultanée par les professionnels. Selon les spécialités, de quatre à six professionnels (médecin anesthésiste, aide anesthésiste, praticien, aide opératoire, circulant et instrumentiste) sont susceptibles d'intervenir en zone délimitée et par conséquent de devoir porter un dosimètre opérationnel. Dans ce contexte, le nombre de dosimètres est sous dimensionné par rapport au besoin potentiel et pour faire face à d'éventuels pannes ou indisponibilité pour cause de vérification de l'étalonnage. Par ailleurs, les professionnels interrogés lors de l'inspection font état d'une marge de progression évidente pour le respect du port de la dosimétrie de la part des praticiens. Le lien entre l'absence de formation signalé au point A5 des praticiens à la radioprotection des travailleurs et les difficultés de port de la dosimétrie est indéniable.

A6. Je vous demande de redéfinir le nombre de dosimètres opérationnels devant être mis à disposition au bloc opératoire, en tenant compte des absences programmées pour les étalonnages périodiques et d'acquiescer les dosimètres nécessaires. Vous veillerez également au respect du port de la dosimétrie, les travailleurs devant se conformer aux consignes d'accès en zone délimitées.

- **Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)**

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57. L'article R. 4624-22 du code du travail, stipule que 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. L'article R. 4624-25 du même code, précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude. 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. 4451-82 du code du travail, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année.

Les inspecteurs ont noté que plusieurs praticiens n'étaient pas à jour de leur suivi médical. En outre, bien que l'ensemble des praticiens soient classés en catégorie A, les inspecteurs ont relevé que pour une dizaine d'entre eux,

aucun avis d'aptitude n'avait pu être donné par le médecin du travail, aucune visite médicale n'ayant eu lieu malgré la convocation des praticiens à celle-ci.

A7. Je vous demande de faire en sorte que l'ensemble des travailleurs soit à jour de leur suivi médical, chaque travailleur devant disposer d'un avis d'aptitude pour occuper son poste de travail. Les travailleurs classés doivent quant à eux bénéficier d'un suivi médical renforcé, il est annuel pour les travailleurs classés en catégorie A.

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont noté que sur la vingtaine de praticiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées, cinq n'ont pas encore suivi la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales. Par ailleurs, vos interlocuteurs ont indiqué aux inspecteurs que les IBODE étaient amenés à sélectionner les protocoles d'irradiations sur les appareils de radiologie. Par conséquent, cette catégorie de professionnels doit être formée et une première session de formation a pu être réalisée courant novembre 2020.

A8. Je vous demande d'assurer la formation continue de tous les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

La décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'utilisation des appareils de radiologie au bloc opératoire n'étaient pas formalisées. En outre, suite à la prise de poste du dernier praticien urologue arrivé au CHICAM, aucune traçabilité des formations à l'utilisation des appareils de radiologie n'a pu être présentée aux inspecteurs.

A9. Je vous demande de formaliser le processus de formation et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils de radiologie. Vous veillerez également à tracer la réalisation effective de ce processus pour tout nouvel arrivant.

• Optimisation - Niveaux de référence locaux

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

Les inspecteurs ont noté que le CHICAM avait engagé une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles pour trois des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Suite à cette évaluation réalisée en 2017 et 2018 par le prestataire en physique médicale, l'hôpital a franchi une étape importante dans le principe d'optimisation en passant de la scopie continue à la scopie pulsée pour l'ensemble de ses actes. Afin d'évaluer l'impact de ce changement, une nouvelle évaluation des pratiques est en cours de réalisation.

Sans remettre en cause la démarche engagée et la mise en place de la scopie pulsée, les inspecteurs notent que l'hôpital doit aller un peu plus loin dans sa démarche. L'évaluation des doses délivrées aux patients doit être réalisée par appareil de radiologie, aucune distinction d'appareil n'ayant été faite sur la précédente évaluation. Par ailleurs, bien que les précédentes évaluations aient conclu à la définition de niveaux de référence locaux pour les trois actes, aucune communication officielle de ces niveaux de référence n'a été faite auprès des praticiens concernés par ces spécialités. Les praticiens n'ont donc pas connaissance de ces niveaux de référence, ce qui ne leur permet pas de s'interroger lors d'une dose plus élevée qui pourrait être délivrée ponctuellement lors d'une procédure interventionnelle.

A10. Je vous demande de poursuivre vos évaluations des pratiques des professionnels en distinguant les appareils utilisés lors des mêmes procédures. Lorsque vous aurez ajusté les niveaux de référence locaux pour les trois actes pour lesquels une évaluation des pratiques est en cours, vous veillerez à ce que ces niveaux de référence locaux soient communiqués aux praticiens afin qu'ils puissent être davantage acteurs du processus d'optimisation.

• Optimisation - Protocoles d'examen

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.

Les inspecteurs ont noté que trois protocoles avaient récemment été rédigés par les cadres de bloc avec l'approbation des praticiens. Bien qu'ils précisent les différentes étapes de la procédure chirurgicale ayant recours à l'imagerie, ces protocoles pourraient mentionner d'avantage d'informations relatives aux paramètres d'utilisation des appareils de radiologie, telles que le recours à la scopie pulsée récemment mise en place suite aux recommandations du physicien médical. Par ailleurs des protocoles spécifiques pour la prise en charge de personnes à risques pourraient être envisagés.

A11. Je vous demande de poursuivre la rédaction des protocoles en concertation avec les praticiens et le prestataire en physique médicale. Ces protocoles doivent préciser les paramètres d'utilisation des appareils de radiologie utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients lors des actes chirurgicaux.

B. Demandes d'informations complémentaires

Pas de demande.

C. Observations

• Plan d'organisation de la physique médicale

C1. Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale devait être davantage approprié par le centre hospitalier. La rédaction de ce document, qui relève de la responsabilité du chef d'établissement, doit constituer un document interne, notamment dépourvu d'éléments relevant de l'offre commerciale du prestataire en physique médicale. Il doit également faire référence à la décision n°2019-DC-0660 citée précédemment fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, car plusieurs articulations existent entre ces exigences réglementaires.

- **Recueil du consentement éclairé du patient**

C2. Les inspecteurs ont noté que l'information éclairée du patient sur les risques encourus dus à l'exposition aux rayonnements ionisants lors des actes chirurgicaux était partielle.

- **Gestion des événements indésirables**

C3. Les inspecteurs ont noté que la procédure de gestion des événements indésirables en radioprotection RAD GR DI 12 devait être complétée afin de préciser le processus interne d'analyse des événements, ainsi que le processus de télédéclaration auprès de l'ASN en cas d'événement significatif en radioprotection. De plus, elle devra mentionner les bonnes références réglementaires.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen
Signé par
Jean-Claude ESTIENNE

•