



DIVISION DE CAEN

Caen, le 9 avril 2021

N/Réf. : CODEP-CAE-2021-017874

Centre hospitalier Aunay-Bayeux
13, rue Nesmond
14400 BAYEUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0010 du 11 mars 2021
Installation : Centre hospitalier Aunay-Bayeux – Pratiques interventionnelles radioguidées
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 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 a eu lieu le 11 mars 2021 pour 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.

En outre, certaines actions relevant de la responsabilité des praticiens libéraux exerçant au bloc opératoire, le président de la commission médicale d'établissement est mis en copie du présent courrier.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées du 11 mars 2021 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 11 mars 2021 en visioconférence en présence du conseiller en radioprotection du bloc opératoire, qui est par ailleurs manipulateur en électroradiologie au sein du service de radiologie conventionnelle du centre hospitalier, de la cadre du bloc ainsi que de la cadre et du directeur du pôle transversal du centre hospitalier. Etait également présente la chargée d'affaire du prestataire en physique médicale. Enfin, les inspecteurs ont pu échanger avec l'un des praticiens orthopédiques libéral amené à réaliser des pratiques interventionnelles au bloc opératoire.

En conclusion de l'inspection, les inspecteurs estiment que l'organisation relative à la radioprotection n'est pas satisfaisante. En effet, depuis la précédente inspection réalisée en 2010, à l'issue de laquelle de nombreux écarts réglementaires avaient été constatés, la situation a très peu évolué. Parmi les écarts réglementaires majeurs, les inspecteurs relèvent l'absence de dosimétrie opérationnelle, le fait qu'aucun praticien n'ait été formé à la radioprotection des travailleurs ou encore le fait qu'aucune véritable démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'ait été engagée en dix ans.

Les inspecteurs ont cependant noté la nomination assez récente d'un conseiller en radioprotection qui a en quelques mois déjà beaucoup œuvré pour redresser la situation réglementaire du bloc opératoire vis-à-vis de la radioprotection. Il a notamment pu former 80% du personnel paramédical à la radioprotection des travailleurs, établir une première version des documents de référence permettant d'une part de définir les zones délimitées des salles de bloc et d'autre part, de réaliser une évaluation individuelle de l'expositions aux rayonnements ionisants des travailleurs. Néanmoins, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance du temps alloué au CRP pour réaliser sa mission au regard des nombreux écarts réglementaires qu'il convient de lever dans les meilleurs délais.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

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.

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.

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

Les inspecteurs ont noté qu'aucun plan de prévention n'était établi avec les entreprises en charge de la maintenance et des contrôles de qualité des appareils de radiologie.

A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec les entreprises en charge de la maintenance préventive et curative des appareils de radiologie ainsi qu'avec celle réalisant les vérification et contrôles de qualité de ces mêmes appareils.

Par ailleurs, aucun plan de prévention n'a été établi avec les quatre praticiens libéraux exerçant au bloc opératoire.

A2. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec l'ensemble des praticiens réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées afin que la répartition des responsabilités en matière de radioprotection aux regards des exigences réglementaires soit clairement définie entre le centre hospitalier et les praticiens libéraux.

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 des évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants avaient été réalisées en janvier 2021 pour la majorité des spécialités. Ces évaluations ont été réalisées de manière assez globale par le CRP, ne disposant jusque-là que de peu d'éléments sur les différents actes réalisés par spécialité et leurs caractéristiques associées. Ainsi, le temps de scopie retenu est le même pour tous les actes, aucune différenciation des pratiques au sein d'une même spécialité n'a été faite, telle que le positionnement de l'arceau qui n'est pas le même selon les actes orthopédiques. Enfin, aucune estimation théorique des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin n'a été réalisée.

Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le CRP avait mis en place depuis fin janvier 2021 un recensement manuel des caractéristiques d'utilisation des appareils de radiologie pour chaque acte réalisé. Ces éléments permettront notamment d'affiner les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants.

A3. Je vous demande de réaliser les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants des travailleurs pour l'activité d'urologie récemment mise en place. Je vous demande également de compléter et d'affiner les évaluations individuelles existantes afin qu'elles prennent davantage en compte les caractéristiques des pratiques en fonction des spécialités. Elles devront notamment être complétées par une estimation, à minima théorique, des doses susceptibles d'être reçues aux extrémités et au cristallin.

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 noté que, jusqu'à présent, aucun des quatorze praticiens n'avait reçu de formation bien qu'ils soient tous classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail et qu'ils soient amenés à exercer leurs pratiques interventionnelles radioguidées en zones délimitées. En revanche, 80% du personnel paramédical infirmier a pu être formé en février et mars 2021 par le conseiller en

radioprotection. Les inspecteurs ont noté que d'autres sessions de formation à venir étaient prévues afin que l'ensemble du personnel classé soit formé, y compris les anesthésistes.

A4. Je vous demande de former l'ensemble du personnel salarié du centre hospitalier amené à travailler au bloc opératoire dès lors qu'il est classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation soit bien renouvelée a minima tous les trois ans. Pour les quatre praticiens libéraux, vous vous assurerez qu'ils sont bien formés, notamment à travers le plan de prévention qui doit être établi, conformément à ce qui est précisé au point A2.

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.

Les inspecteurs ont noté que le port de la dosimétrie opérationnelle n'était pas respecté depuis plusieurs années suite à l'absence de fonctionnement d'un serveur interne rendant le recueil de données caduque. De surcroît, les inspecteurs ont noté que le nombre de dosimètres opérationnels détenus par l'hôpital était bien inférieur aux besoins identifiés depuis la mise en service du deuxième appareil de radiologie en 2017. Les inspecteurs ont noté qu'une mise en service de la dosimétrie opérationnelle était prévue à travers la signature d'un devis avec un prestataire externe. Par ailleurs, de nouveaux dosimètres opérationnels devraient être achetés.

A5. Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail cité précédemment, je vous demande de mettre en place un dispositif permettant de mesurer l'exposition des travailleurs au cours des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées en zone contrôlée. Vous veillerez à ce que la dotation en dosimètres opérationnels soit suffisante au regard du nombre de travailleurs amenés à exercer des pratiques interventionnelles radioguidées de manière simultanée, tout en prenant en compte les roulements nécessaires à leur étalonnage. Enfin vous veillerez au respect du port de cette dosimétrie, dont la remise en fonctionnement doit impérativement nécessiter une formation pour son utilisation.

Par ailleurs, en qualité de responsable de la coordination des mesures de prévention, je vous demande de vous assurer du port de la dosimétrie opérationnelle par tous les travailleurs amenés à entrer en zone contrôlée. Le respect de cette exigence réglementaire doit notamment s'inscrire dans le plan de prévention co-signé avec les praticiens libéraux, tel que mentionné au point A2.

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.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun suivi médical n'était réalisé pour les travailleurs classés exerçant au bloc opératoire.

A6. Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, vous devez vous assurer que chaque travailleur classé bénéficie d'un suivi médical renforcé, chaque travailleur devant disposer d'un avis d'aptitude pour occuper son poste de travail.

Vérification du zonage

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, l'employeur vérifie, dans les locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0.080 mSv par mois.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification de la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les aires attenantes aux zones contrôlées des salles de bloc opératoire n'était réalisée. Ils ont néanmoins noté que le CRP prévoyait la mise en place de dosimètres d'ambiance dans les couloirs du bloc ainsi que dans les salles de bloc.

A7. Je vous demande de vérifier dans les locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R. 4451-56 du code du travail, lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyens de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4323-95 du code du travail, l'employeur doit assurer le bon fonctionnement et le maintien des équipements de protection individuelle dans un état hygiénique satisfaisant par les entretiens, réparations et remplacements nécessaires.

Les inspecteurs ont noté qu'aucune vérification du maintien de l'intégrité des tabliers de plomb n'avait été réalisée jusque-là.

Par ailleurs, vos interlocuteurs ont indiqué qu'une commande de nouveaux tabliers plombés couvrants davantage le dos était prévue, notamment en réponse aux risques liés à l'activité d'urologie.

A8. Je vous demande de procéder à la vérification du maintien de l'intégrité des tabliers de plomb et tout autre équipement de protection individuelle qui serait utilisé, la fréquence de cette vérification devant figurer dans le programme des vérifications.

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 la moitié des praticiens avait suivi récemment la formation en e-learning, l'autre moitié devant être formée. Les infirmiers de bloc opératoire étant amenés à positionner les appareils de radiologie lors des interventions au bloc, une formation leur est actuellement dispensée, 80% d'entre eux devant finaliser leur formation au cours du mois de mars 2021.

A9. Je vous demande de former l'ensemble des infirmiers amenés à positionner les appareils de radiologie sous la responsabilité des praticiens.

A10. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des praticiens amenés à réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées soient bien à jour de cette formation. J'appelle votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical tel qu'un amplificateur de brillance.

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 qu'il n'y avait pas de processus d'habilitation spécifiquement défini pour l'utilisation des nouveaux appareils de radiologie ou la prise de poste des nouveaux praticiens ou infirmiers exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées.

A11. Je vous demande de formaliser le processus de formation et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils de radiologie. Vous veillerez à tracer la réalisation effective de ce processus pour tout nouvel arrivant notamment pour l'urologue dont l'activité vient de démarrer au sein du bloc. J'appelle votre attention sur le fait que la formation à l'utilisation d'un appareil de radiologie constitue, tout comme la formation à la radioprotection des patients, l'une des étapes incontournables pour être habilité à exercer des pratiques interventionnelles radioguidées.

Comptes rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006¹, 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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que 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 noté que les comptes rendus d'actes opératoires ne mentionnaient pas toutes les informations citées à l'article 1^{er} du décret précédemment cité.

A12. Je vous demande de vous assurer que tous les comptes rendus opératoires issus des pratiques interventionnelles radioguidées mentionnent bien l'ensemble des éléments exigés par l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

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 catégorie 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 des fiches techniques avaient été rédigées en 2011 pour au moins trois actes interventionnels réalisés au bloc opératoire. Bien que ces fiches mentionnent quelques points relatifs à l'optimisation des doses, elles sont anciennes et doivent être révisées et complétées. D'autant que ces fiches techniques ne concernent que l'un des deux appareils de radiologie, le deuxième ayant été acquis depuis sans protocoles associés. Aucun protocole n'a également accompagné la mise en place de la nouvelle activité d'urologie début 2021.

A13. Je vous demande d'établir, avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole suffisamment détaillé pour chaque type d'acte afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces protocoles doivent être opérationnels et révisés si nécessaire après chaque évaluation des pratiques professionnelles.

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.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont noté qu'aucun niveau de référence local n'a jusque-là été établi.

A14. Je vous demande d'engager une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en établissant, de manière participative avec les praticiens concernés, des protocoles de réalisation des actes (comme précisé au point A13) ainsi que des niveaux de référence locaux, sur la base d'évaluations dosimétriques mais également d'évaluations des pratiques professionnelles réalisées et analysées par le prestataire en physique médicale. Pour la définition de ces niveaux de référence, je vous invite à consulter le rapport n°40 de la société française de physique médicale publié en décembre 2020 sur les niveaux de référence pour les pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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 vous aviez désigné, il y a près de six mois, un conseiller en radioprotection pour les pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire. Cette nomination succède à de nombreuses années sans que cette mission n'ait été réellement assurée, soit parce qu'aucune personne compétente en radioprotection n'était nommée, soit parce que ces personnes n'avaient pas de temps alloué pour mener à bien leur mission. Le conseiller en radioprotection récemment nommé doit donc redoubler d'efforts afin de lever tous les écarts réglementaires qui perdurent depuis plusieurs années. Bien qu'il soit très motivé et qu'il dispose d'un temps défini pour assurer cette mission, les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens qui lui sont alloués, d'une part pour faire face à l'ampleur des actions à mener avant d'atteindre une situation satisfaisante, et d'autre part, au regard des autres missions annexes qui lui sont confiées. Le conseiller en radioprotection a en effet dans son périmètre d'intervention la radiologie conventionnelle des sites de Bayeux et d'Aunay sur Odon. Bien qu'une suppléance soit assurée en cas d'absence du conseiller, aucune répartition des missions n'est prévue dans l'organisation actuellement définie. Par ailleurs, bien que cela ne relève pas des missions de conseiller en radioprotection, celui-ci s'est vu récemment confié la mission de référent du centre hospitalier pour l'activité de physique médicale qui est assurée par un prestataire, cela constitue une charge de travail supplémentaire dans la mesure où toute une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients reste à engager au niveau du bloc opératoire.

B1. Je vous demande de mener une réflexion sur l'organisation actuellement mise en place pour assurer les missions de radioprotection des travailleurs mais également des patients. Vous m'indiquerez les éventuelles modifications apportées à cette organisation de manière à ce que les personnes en charge de ces missions disposent d'un temps alloué suffisant pour lever les nombreux écarts réglementaires dans les meilleurs délais.

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 contenir 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 des rapports de conformité des salles de bloc avaient été établis récemment par un prestataire extérieur, sans qu'une validation par le CRP et le responsable de l'activité nucléaire n'ait été réalisée. Les inspecteurs ont par ailleurs constaté que la conformité de la surface au sol pour la salle de bloc numéro trois n'avait pas été établie. Enfin, l'impact de la nouvelle activité d'urologie sur la conformité des salles devra être pris en compte.

B2. Je vous demande de compléter et de valider les rapports de conformité des salles de bloc opératoire en prenant en compte l'impact de la nouvelle activité d'urologie.

C. OBSERVATIONS

Déclaration des appareils de radiologie

C1. Les inspecteurs ont noté que les deux déclarations encadrant les activités de radiologie conventionnelle exercées respectivement sur les sites de Bayeux et d'Aunay sur Odon devaient être mises à jour suite à la fusion en 2018 des deux sociétés préexistantes.

Organisation de la radioprotection des travailleurs

C2. Les inspecteurs ont noté que les références réglementaires mentionnées dans la lettre de désignation du conseiller en radioprotection étaient obsolètes bien que la lettre soit relativement récente.

Délimitation des zones contrôlées et consignes d'accès associées

C3. Les inspecteurs ont noté qu'une simplification du zonage retenu sur les consignes d'accès pourrait être apportée en ne gardant qu'un seul trisecteur de zone contrôlé, à savoir le trisecteur jaune.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

C4. Les inspecteurs ont noté que le POPM daté du 10 février 2021 dans sa version initiale, nécessitait d'être complété de manière à ce que l'ensemble des appareils de radiologie détenus et utilisés sous la responsabilité du chef d'établissement y soient mentionnés et l'organisation associée décrite. Le POPM devra également être signé par le chef d'établissement qui en a la responsabilité.

Recueil du consentement éclairé du patient

C5. 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 ne serait pas réalisée.

Assurance de la qualité

C6. Les inspecteurs ont noté que les processus de justification et d'optimisation devaient être formalisés.

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 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.

**Le chef de division,
Signé par
Adrien MANCHON**