

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-012023

Monsieur le Directeur
Clinique Anne d'Artois
100, boulevard Basly
62400 BETHUNE

Lille, le 2 mars 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2019-046319 du 30/10/2019
Lettre de suite de l'inspection du **21 février 2023** sur le thème de la radioprotection au bloc opératoire

N° dossier : **INSNP-LIL-2023-0465**
N° SIGIS : D620163

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 février 2023 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant de l'activité nucléaire.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients au sein du bloc opératoire de l'établissement.

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de quatre générateurs de rayonnements ionisants dont trois mobiles et un fixe en salle de lithotritie.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP) interne de l'établissement, du chef de bloc opératoire et d'un représentant d'un prestataire externe intervenant en tant qu'organisme compétent en radioprotection et sur des missions de physique médicale. Le directeur de la clinique, en poste depuis un mois, a participé à l'introduction ainsi qu'à la synthèse de l'inspection. Après une analyse documentaire en salle, les inspecteurs ont effectué la visite du bloc opératoire.

Les inspecteurs tiennent à remercier l'établissement pour l'accueil et l'organisation mise en œuvre afin que l'inspection se déroule dans des conditions optimales. Les échanges étaient très constructifs.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la disponibilité du directeur et son investissement sur le sujet de la radioprotection, en témoigne sa participation au comité de pilotage qui se réunit tous les trimestres et qui aborde les questions de radioprotection. Ils ont également noté la motivation du conseiller en radioprotection et la forte implication du chef de bloc. De plus, une forte cohésion a été perçue entre les interlocuteurs internes et le représentant du prestataire externe de radioprotection présent le jour de l'inspection.

De plus, les documents étaient rapidement présentés, sur demande des inspecteurs, ce qui témoigne d'une bonne préparation de l'inspection. Les inspecteurs regrettent que de nombreux documents aient été actualisés après leur envoi nécessaire à la préparation de l'inspection. Ils ne disposaient donc pas toujours des versions en vigueur.

Les inspecteurs saluent, également, l'initiative du CRP qui a réalisé une information auprès d'une partie des travailleurs et qui reprend succinctement les points clés de radioprotection aussi bien d'un point de vue travailleur que patient. Cette information s'ajoute à la formation réglementaire réalisée en interne.

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs tiennent à mettre en avant le travail réalisé sur l'analyse des doses délivrées aux patients même si aucun des actes pratiqués n'est concerné par la décision relative à l'établissement des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

En matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale, certains processus restent à formaliser, mais la clinique prévoit l'embauche d'une qualicienne et a mis en œuvre un échéancier, sur l'année 2023, pour se mettre en conformité au regard de la décision n° 2019-DC-0660¹.

¹ Décision ASN n° 2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

L'inspection a mis en évidence un écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part. Il porte sur la transmission d'un échéancier de mise en conformité des salles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 et 10 vis-à-vis de la décision n° 2017-DC-0591². En effet, les signalisations lumineuses n'y sont pas conformes à ce jour.

D'autres écarts ont été relevés et font l'objet d'une demande. Ils portent sur :

- la mise à jour et la transmission des rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 pour les salles 1, 5 et 10 ;
- la réalisation des mesures d'exposition externe au niveau de la porte secondaire, en zone attenante à la salle 10 ;
- l'asservissement des signalisations lumineuses de mise sous tension et les modalités d'utilisation des prises dédiées ;
- la réalisation du renouvellement des vérifications initiales des appareils ;
- la réalisation des vérifications de l'étalonnage des dosimètres opérationnels ;
- la réalisation de la visite médicale d'embauche pour un travailleur ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des patients.

Les demandes II.2 à II.4 feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN.

Les autres points nécessitant une action de votre part, sans réponse à l'ASN, portent sur :

- la mise à jour de votre déclaration d'activité nucléaire ;
- la mise à jour des documents d'organisation de la radioprotection ;
- le contenu des documents de coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux ;
- les conclusions des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs ;
- leur communication au médecin du travail ;
- la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;
- le contenu du support de formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la complétude du programme des vérifications ;
- le contenu des rapports de vérifications périodiques annuelles ;
- l'exhaustivité de l'outil de suivi des non-conformités ;
- le contrôle de certains Equipements de Protection Individuelle (EPI) ;
- la réalisation des contrôles de qualité des appareils ;
- la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 sur l'assurance de la qualité ;
- la complétude de la procédure d'élaboration des comptes rendus d'actes ;
- les modalités d'habilitation des professionnels.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

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

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591

Les articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591³ définissent les conditions de mise en place des signalisations lumineuses de mise sous tension et d'émission pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté des non-conformités des signalisations lumineuses de mise sous tension et/ou d'émission pour toutes les salles hormis les salles 7 et 8. En effet, chacune des salles dispose de deux accès, un pour les patients et un pour les travailleurs : les voyants ont été uniquement placés au niveau des accès patients. De plus, ces accès ne disposent pas de fenêtre rendant visible l'appareil situé à l'intérieur de la salle et sur laquelle se situe la signalisation d'émission, non reportée à l'extérieur.

Demande I.1

Transmettre un échéancier de mise en conformité des salles 1, 2, 3, 4, 5, 6, 9 et 10 au regard de la décision n° 2017-DC-0591.

II. AUTRES DEMANDES

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591

• Rapports de conformité

La décision n° 2017-DC-0591 prévoit, dans son article 13, le contenu du rapport technique à réaliser afin d'établir la conformité des locaux à cette décision.

Les inspecteurs ont consulté les rapports de conformité des salles 1 à 10 et ont constaté les écarts suivants :

- les paramètres utilisés pour les mesures ne sont pas en cohérence avec les paramètres utilisés dans d'autres études comme l'évaluation individuelle des expositions ou l'étude de délimitation des zones ;
- les plans annexés ne reprennent pas la nature des parois ;
- aucune mesure n'a été réalisée dans les locaux sus et sous-jacents ;
- les points de mesures ne sont pas localisés sur les plans ;
- les rapports ne sont pas validés par la clinique.

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire 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

Par ailleurs, lors de la visite des installations, les inspecteurs se sont rendus compte que la description des signalisations lumineuses, faite dans les rapports de conformité, ne correspond pas à la réalité du terrain, sauf pour les salles 7 et 8. Il convient donc de revoir l'ensemble des rapports tant que les non-conformités ne seront pas levées.

Demande II.1

Mettre à jour, et me transmettre, les rapports de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN des salles 1, 5 et 10 en tenant compte des observations ci-dessus.

• Zones attenantes

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN indique que le local de travail est conçu de telle sorte que la dose susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants reste inférieure à 0.080 mSv par mois.

Le rapport de conformité de la salle 10 conclut que les zones attenantes sont publiques alors que le rapport de vérification périodique de 2022 conclut à la présence d'une zone surveillée au niveau de la porte secondaire, à l'extérieur de la salle 10. Il a été indiqué qu'un dosimètre mensuel allait être placé sur la porte afin de surveiller le niveau d'exposition externe de cette zone.

Demande II.2

Transmettre les résultats de mesures du niveau d'exposition externe au niveau de la porte secondaire de la salle 10 sur plusieurs mois.

• Asservissement des signalisations lumineuses

L'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN prévoit que 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.

Des prises dédiées sont disponibles dans l'ensemble des salles où sont utilisés les amplificateurs de brillance. Celles-ci nécessitent de brancher au préalable un adaptateur sur lequel vient se brancher la fiche électrique de l'amplificateur.

Les inspecteurs ont constaté plusieurs failles dans ce mode de fonctionnement :

- les adaptateurs ne sont pas à proximité des amplificateurs et sont souvent laissés branchés dans les salles ;
- un adaptateur branché dans la salle déclenche l'allumage des signalisations lumineuses de mise sous tension même en l'absence d'appareil branché sur l'adaptateur. Cela a été constaté le jour de l'inspection ;
- les amplificateurs peuvent être branchés sur des prises "classiques", et non sur la prise dédiée, avec pour conséquence l'absence de déclenchement des signalisations lumineuses de mise sous tension. Cela a été constaté le jour de l'inspection.

Demande II.3

Mettre en place et me décrire une organisation permettant de pallier toutes les failles identifiées le jour de l'inspection au niveau des signalisations lumineuses de mise sous tension.

Renouvellement des vérifications initiales des appareils

Conformément à l'article R.4451-41 du code du travail, pour certains équipements, l'employeur renouvelle à intervalles réguliers la vérification initiale prévue à l'article R.4451-40 du code du travail.

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ précise les appareils concernés par le renouvellement et la fréquence, **à savoir tous les trois ans pour les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires.**

Les inspecteurs ont constaté que la dernière vérification, par un organisme accrédité, remonte à 2018. Aucun renouvellement n'a été réalisé depuis. Il a été indiqué qu'une vérification était programmée en mars 2023.

Demande II.4

Réaliser le renouvellement de la vérification initiale pour l'ensemble des appareils et me transmettre les rapports correspondants. Les vérifications devront être réalisées en tenant compte de l'ensemble des couples appareil / salle possibles afin de constater le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et des signalisations lumineuses.

Vérifications de l'instrumentation de radioprotection

Conformément aux articles 16 et 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020, les dosimètres opérationnels font l'objet d'une vérification périodique de l'étalonnage dont **la périodicité ne peut excéder un an.**

Aucun justificatif de vérification des dosimètres n'a pu être présenté aux inspecteurs. Ces derniers ont récupéré la date de la dernière vérification directement sur les pastilles apposées sur les dosimètres et ont constaté que la dernière vérification a été réalisée en mars 2019.

Demande II.5

Réaliser une vérification de l'étalonnage des dosimètres opérationnels et m'en transmettre un justificatif. Une vigilance devra être accordée par la suite pour respecter la périodicité annuelle.

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

Suivi médical renforcé des travailleurs classés

Les articles R.4624-22 et suivants du code du travail prévoient la mise en œuvre d'un suivi individuel renforcé de l'état de santé de tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé.

Les inspecteurs ont constaté qu'une infirmière, récemment recrutée et classée en catégorie B, n'avait pas effectué sa visite médicale d'embauche. Il a été indiqué que cette visite était prévue en mars 2023.

Demande II.6

Réaliser la visite médicale d'embauche pour le travailleur concerné (cf. annexe 1) et m'en transmettre un justificatif. Je vous rappelle que l'infirmière en question ne pourra pas entrer en zone réglementée tant qu'elle n'aura pas réalisé cette visite médicale.

Formation à la radioprotection des patients

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

Les inspecteurs ont constaté que neuf travailleurs n'avaient pas été formés à la radioprotection des patients. Il a été déclaré aux inspecteurs que des programmations étaient en cours pour 2023.

Demande II.7

Programmer et transmettre les dates de formation à la radioprotection des patients pour les travailleurs concernés (cf. annexe 1).

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Situation administrative

Une déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins médicales a été réalisée le 30/10/2019. Les informations concernant l'identité du chef d'établissement et celle du conseiller en radioprotection ne sont plus d'actualité.

Observation III.1

Mettre à jour votre déclaration via le portail de Téléservices de l'ASN.

Organisation de la radioprotection

Une fiche de poste de conseiller en radioprotection (CRP), interne à la clinique, a été transmise en amont de l'inspection. Cette fiche comporte des références et des missions réglementaires obsolètes. Par ailleurs, elle ne précise pas les moyens alloués au CRP et le temps dédié y est d'une demi-journée par semaine alors que le CRP a indiqué avoir une journée par mois.

Le jour de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un organisme compétent en radioprotection (OCR) avait également été désigné en appui du CRP interne. Un document a été transmis décrivant la répartition des missions entre le CRP interne et l'OCR. On y retrouve un temps dédié d'une demi-journée par mois pour le CRP interne.

Constat d'écart III.2

Mettre à jour la fiche de poste du conseiller en radioprotection avec la réglementation en vigueur et préciser les moyens alloués au CRP. Vous mettrez également en cohérence vos documents quant au temps dédié aux missions du CRP interne.

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail prévoit les dispositions à respecter en matière de coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure ou par un intervenant indépendant. Il précise également que 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 (EPI), des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification.

Les inspecteurs ont consulté, par sondage, deux documents de coordination des mesures de prévention établis avec deux chirurgiens libéraux. A leur lecture, ils ont soulevé les points suivants :

- les dosimètres sont indiqués comme non fournis alors que la clinique les fournit effectivement aux médecins libéraux ;
- la mise à disposition des EPI n'est pas précisée dans les documents ;
- les modalités d'entretien et de vérification des EPI et des dosimètres opérationnels ne sont pas précisées.

Constat d'écart III.3

Compléter les documents de coordination des mesures de prévention pour les médecins libéraux en prenant en compte les remarques développées ci-avant.

Evaluation individuelle de l'exposition des travailleurs

L'article R.4451-53 du code du travail impose la réalisation d'une évaluation individuelle de l'exposition. L'article suivant définit les informations contenues dans cette évaluation. Chaque travailleur a accès à cette évaluation.

Cette évaluation a été réalisée par un prestataire externe qui conclut avec des propositions de classement, de suivis médical et dosimétrique et de port des équipements de protection individuelle (EPI). En revanche, les inspecteurs ont constaté que la clinique, en tant qu'employeur, n'a pas apporté de conclusions quant au classement des travailleurs, aux suivis dosimétrique et médical et quant aux équipements de protection individuelle qui doivent effectivement être portés.

Constat d'écart III.4

Conclure sur l'évaluation individuelle de l'exposition en tenant compte des remarques développées ci-avant.

Par ailleurs, les évaluations individuelles n'ont pas été communiquées au médecin du travail comme le prévoit l'article R.4451-54 du code du travail.

Constat d'écart III.5

Communiquer les évaluations individuelles au médecin du travail pour chacun des travailleurs classés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-58 du code du travail impose la réalisation d'une formation à la radioprotection des travailleurs en précisant les différents items à aborder. Elle doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Aucun travailleur n'était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs au jour de l'inspection. Deux sessions ont été réalisées depuis en transmettant les justificatifs.

Constat d'écart III.6

Réaliser l'ensemble des formations à la radioprotection des travailleurs manquantes.

De plus, les inspecteurs ont consulté le support de formation réalisé par le conseiller en radioprotection et ont noté que :

- la description des équipements de protection collective ne correspond pas à la réalité du terrain ;
- la consigne sur le port des dosimètres ne précise pas s'ils doivent être portés sous ou sur les EPI ;
- les modalités d'accès aux résultats de dosimétrie pour les travailleurs ne sont pas précisées ;
- la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident n'est pas suffisamment abordée.

Observation III.7

Compléter le support de formation à la radioprotection des travailleurs en tenant compte des remarques ci-dessus.

Programme des vérifications

Les inspecteurs ont consulté le programme des vérifications. Il mentionne des "contrôles d'ambiance" trimestriels qui correspondent aux vérifications des lieux de travail. En revanche, les vérifications des zones attenantes ne sont pas reprises dans le programme.

Observation III.8

Compléter le programme des vérifications. Les dénominations des contrôles doivent correspondre à la réglementation en vigueur.

Vérifications périodiques des appareils

Conformément à l'article R.4451-42 du code du travail, pour certains équipements, l'employeur procède à des vérifications périodiques des équipements de travail.

L'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précise que le délai entre deux vérifications périodiques ne peut excéder un an.

Les vérifications périodiques des amplificateurs de brillance sont réalisées par un prestataire externe. Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport daté du 02/12/2022. Ils ont noté les éléments suivants :

- la vérification n'est pas exhaustive. En effet, les contrôles des dispositifs de sécurité et des signalisations lumineuses n'ont pas été réalisés avec l'ensemble des couples appareil / salle possibles ;
- l'intitulé de certains points de contrôle n'est pas assez précis. Ainsi, des non-conformités apparaissent pour les "servitudes de sécurité" sans que l'on sache sur quoi porte la non-conformité ;
- de même, pour la vérification du niveau d'exposition externe, il est indiqué "par dosimétrie d'ambiance" alors que le paragraphe concerne la vérification d'un appareil pour lequel il n'est pas précisé de local dans lequel il est vérifié (page 38) ;
- les points de mesure ne sont pas localisés sur un plan.

Observation III.9

Revoir la trame des rapports de vérification périodique des appareils en tenant compte des observations émises ci-dessus.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées lors des vérifications exigées par le code du travail.

Un tableau de suivi des non-conformités a été présenté aux inspecteurs mais il n'est pas exhaustif.

Observation III.10

Compléter votre outil de suivi avec les non-conformités relevées lors des vérifications de radioprotection, en précisant les actions et/ou travaux de levée des non-conformités et les dates.

Contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

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.

La conformité de certains protège-thyroïdes n'a pas pu être établie au regard de l'épaisseur de plomb.

Observation III.11

Réformer les EPI concernés en cas d'impossibilité de s'assurer de l'épaisseur de plomb minimale requise.

Contrôles qualité

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixe les modalités des contrôles de qualité et notamment les fréquences des contrôles de qualité externe et interne.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de fantôme permettant de réaliser les contrôles de qualité. Ainsi, le dernier rapport de contrôle de qualité externe (CQE) disponible, daté du 28/01/2022, a fait l'objet de non-conformités car des points de contrôle n'ont pas pu être vérifiés. Une contre-visite aurait dû être réalisée sous trois mois.

Les rapports des contrôles de qualité internes (CQI) annuels, réalisés par un prestataire, pointent les mêmes non-conformités.

Enfin, les contrôles de qualité internes trimestriels ne sont pas réalisés à cause de cette absence de fantôme.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le fantôme avait été commandé et que la clinique était en attente de sa réception.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les paramètres ne sont pas uniformes d'un contrôle à l'autre pour l'un des appareils. Alors que les CQE sont réalisés en scopie continue, les CQI sont réalisés en mode de scopie pulsée.

Constat d'écart III.12

Programmer la contre-visite du contrôle de qualité externe et réaliser un contrôle de qualité interne dès réception du fantôme. Vous veillerez à la cohérence des paramètres utilisés pour les différents contrôles, en sachant que les protocoles contrôlés doivent être ceux utilisés en pratique lors des interventions radioguidées.

Assurance de la qualité

L'établissement a initié la démarche de mise en œuvre de l'assurance de la qualité au bloc opératoire et le système de gestion de la qualité existant intègre la radioprotection. Les inspecteurs ont pu échanger avec le chef de bloc opératoire qui est un des interlocuteurs privilégiés sur cette thématique à l'heure actuelle. Néanmoins, bien que certaines procédures ont été formalisées, la démarche n'est que très peu développée à ce jour et le recrutement d'une qualitiennne est prévue afin de poursuivre le travail de mise en conformité au regard de la décision n° 2019-DC-0660.

Constat d'écart III.13

Mettre en place une organisation pour la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et poursuivre les actions de mise en conformité en respectant les échéances fixées dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Une procédure de rédaction des comptes rendus d'actes a été rédigée mais ne précise pas les modalités de report des informations dosimétriques.

Observation III.14

Compléter la procédure concernant l'élaboration des comptes rendus d'actes avec les modalités de report des informations dosimétriques.

Des grilles d'habilitation ont été transmises aux inspecteurs. Elles concernent uniquement le personnel paramédical. Par ailleurs, seules les compétences en lien avec la radioprotection des travailleurs y sont reprises.

Observation III.15

Compléter les grilles d'habilitation des professionnels aux postes de travail en incluant le thème de la radioprotection des patients, y compris pour les chirurgiens. Les inspecteurs rappellent que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Homologation de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

L'arrêté du 15 juin 2021 portant homologation de la décision n° 2021-DC-0704⁵ de l'ASN, applicable à compter du 1^{er} juillet 2021, indique, à son article 12, que pour les pratiques interventionnelles radioguidées ayant fait l'objet d'une déclaration à l'ASN, doivent être transmis une description des types d'actes exercés selon la liste figurant à l'article 1^{er}, ainsi que les références de la déclaration concernée.

Les informations concernant les types d'actes exercés n'ont pas été transmises.

Ecart III.16

Compléter le formulaire que vous trouverez au lien suivant :

<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

⁵ Décision n° 2021-DC-0704⁵ de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalités médicales utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar, ...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser sur la boîte fonctionnelle de l'entité lille.asn@asn.fr.

Envoi postal : à envoyer à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier.