

DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 29 juin 2018

CODEP-MRS-2018-027329

**Monsieur le directeur
Clinique Saint Michel
25 avenue Louis Prat
66500 PRADES**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 15 et 16 mai 2018 dans votre établissement.

Réf. : Inspection n° : INSNP-MRS-2018-0674
Thème : Imagerie interventionnelle (*blocs opératoires*)
Installation référencée sous le numéro : 66 - 149 - 0005 (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Lettre d'annonce CODEP-MRS-2018-020093 du 26/04/2018

Réf. réglementaires :

- [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- [2] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées
- [3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
- [4] Décision n° 2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 [R. 4451-106] du code du travail
- [5] Décision n° 2009-DC-0148 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités nucléaires visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique
- [6] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
- [7] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, un représentant de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, les 15 et 16 mai 2018, une inspection dans les blocs opératoires de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations de l'inspecteur de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 15 et 16 mai 2018 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des trois salles du bloc opératoire dans lesquelles est utilisé votre amplificateur de brillance.

Lors de la visite des locaux, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que des améliorations doivent être apportées pour que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Toutefois, les inspecteurs ont noté favorablement l'implication de la PCR et la présence d'une personne relais au bloc opératoire ainsi que le travail réalisé en vue d'améliorer la radioprotection des patients, notamment la quantification de l'activité, la mise en place de protocoles, la mise en place de NRI, la mise en place d'une procédure de gestion des dépassements de dose et la réalisation d'une étude multicentrique.

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et observations ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Désignation d'une personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R. 4451-103 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une PCR lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés intervenant dans cet établissement.

La décision n°2009-DC-0147 de l'ASN citée en référence [4] impose, dans le domaine de la radiologie interventionnelle, en cas de recours à une PCR externe, une présence en tant que de besoin et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

L'inspecteur a noté que la PCR actuellement désignée travaille principalement dans un autre établissement du groupe implanté à proximité de Perpignan et ne vient sur site qu'environ une fois par mois.

A1. Je vous demande de prendre des dispositions organisationnelles pour respecter les exigences réglementaires relatives à la présence d'une PCR dans votre établissement.

Coordination des mesures de prévention

L'article R. 4451-8 du code du travail précise que lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié [...].

L'article R. 4451-113 du code du travail prévoit que lorsqu'une opération comporte un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour des travailleurs relevant d'entreprise extérieure ou pour des travailleurs non-salariés, le chef de l'entreprise utilisatrice associe la personne compétente en radioprotection à la définition et à la mise en œuvre de la coordination générale des mesures de prévention prévue à l'article R. 4451-8. A ce titre, la personne compétente en radioprotection désignée par le chef de l'entreprise utilisatrice prend tous contacts utiles avec les personnes compétentes en radioprotection que les chefs d'entreprise extérieure sont tenus de désigner.

L'article R. 4512-6 du code du travail prévoit qu'au vu des informations et éléments recueillis au cours de l'inspection commune préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieure procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque ces 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'article R. 4451-9 du code du travail stipule que le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues par les articles R.4451-82 à 92.

Les personnels de différentes entités juridiques (praticiens libéraux, société de maintenance des dispositifs médicaux, organisme de contrôle agréés, ...) interviennent au sein du bloc opératoire lors de l'utilisation des appareils conduisant à leur exposition aux rayonnements ionisants.

Lors de l'inspection, il est apparu que les dispositions adoptées entre ces entités et la clinique pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants n'étaient qu'en cours de formalisation. D'autre part, la répartition des responsabilités entre chaque entité n'était pas clairement définie dans le projet de plan de prévention présenté.

En tout état de cause, si un certain nombre de responsabilités relatives à la radioprotection des travailleurs incombent aux autres entités juridiques en tant qu'employeur, il convient de vous assurer, dans le cadre de la coordination des mesures de prévention, que le personnel intervenant dans vos installations dispose de tous les prérequis nécessaires (formation, suivi médical, suivi dosimétrique, ...).

A2. Je vous demande d'assurer, lorsque vous faites intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié dans votre établissement, la coordination générale des mesures de prévention prévues à l'article R. 4451-8 du code du travail. Vous m'informerez des dispositions prises pour élaborer les plans de prévention.

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

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN citée en référence [7] prévoit qu'en liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, 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. 1333-17 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.

L'inspecteur a noté que l'évaluation de la conformité des salles du bloc opératoire était en cours de réalisation. Des travaux d'installation d'arrêts d'urgence et d'asservissement automatique de la signalisation à la mise sous tension des appareils étaient prévus. De plus, une étude de dosimétrie d'ambiance au niveau des zones attenantes étaient en cours.

A3. Je vous demande de finaliser l'évaluation de la conformité de chaque salle du bloc opératoire où une pratique interventionnelle est susceptible d'être mise en œuvre à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN. Vous me transmettez une copie des rapports établis en application de cette décision. En cas de non-conformité constatée, vous m'informerez des dispositions prises ou prévues pour y remédier.

Etude de zonage

L'article R. 4451-18 du code du travail prévoit qu'après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite autour de la source, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, une zone réglementée.

L'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [2] précise les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

L'inspecteur a noté que l'étude de zonage était en cours de révision mais n'explicitait pas toutes les valeurs et calculs utilisés et ne statuait pas sur le classement des zones attenantes. De plus, les plans de zonage associés étaient incomplets.

A4. Je vous demande de finaliser la révision de votre étude de zonage, d'explicitier les calculs et les valeurs mentionnées, d'officialiser le zonage retenu pour les salles de blocs et leurs zones attenantes y compris aux niveaux supérieur et inférieur et d'actualiser les plans de zonage associés.

Signalisation des zones réglementées et consignes d'accès et de travail en zone réglementée

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [4] mentionne que les zones [réglementées] sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. [...] Les panneaux doivent être enlevés lorsque la situation les justifiant disparaît, notamment après suppression, temporaire ou définitive, de la délimitation [...].

L'article 9 de cet arrêté précise également que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée [...] peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

L'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne, font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement.

Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

L'inspecteur a noté que les consignes d'accès n'étaient pas en adéquation avec la signalétique lumineuse actuellement en place et ne mentionnaient pas le caractère intermittent des zones réglementées. De plus, des travaux de mise en conformité de la signalisations lumineuse et des arrêts d'urgence étaient prévus.

A5. Je vous demande de mettre à jour périodiquement les consignes d'accès et de travail en zone réglementée conformément à l'article R. 4451-23 du code du travail et de veiller à ce qu'elles soient adaptées à votre établissement et connues des personnes présentes au bloc opératoire.

Analyses de postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit que l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

L'inspecteur a noté que votre analyse des postes de travail ne prend pas en compte l'ensemble des profils de poste et n'explicité pas toujours les valeurs mentionnées. De plus, l'activité prise en compte dans l'étude diffère de celle transmise par l'établissement préalablement à l'inspection. Enfin, les paramètres de réglage du générateur de rayons X prises en compte dans l'étude diffèrent de ceux mis en œuvre lors des derniers contrôles de radioprotection internes et externes.

A6. Je vous demande de réviser votre analyse des postes de travail afin de prendre en compte l'ensemble des postes exposés conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Vous veillerez à expliciter les valeurs mentionnées, à prendre en compte l'activité actuelle de votre établissement et à harmoniser les paramètres de votre amplificateur de brillance avec ceux utilisés lors des contrôles techniques.

Formations à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

L'article R. 4451-50 du code du travail précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Selon les éléments communiqués, tous les travailleurs paramédicaux étaient à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, tandis qu'aucun personnel médical n'était formé.

A7. Je vous demande de former le personnel médical à la radioprotection des travailleurs et de mettre en place une organisation permettant de vous assurer dans la durée que les formations de l'ensemble des travailleurs concernés, salariés ou libéraux, respectent les fréquences réglementaires.

Aptitude médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que l'avis d'aptitude établi par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

L'inspecteur a relevé que l'attestation d'aptitude établie par le médecin du travail ne permet pas à l'employeur de s'assurer que le travailleur est apte à travailler sous rayonnements ionisants.

A8. Je vous demande de vous assurer que seuls les travailleurs bénéficiant d'une aptitude médicale officialisant l'absence de contre-indication médicale soient affectés à des travaux les exposant à des rayonnements ionisants.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 cité en référence [6], la surveillance par dosimétrie passive est adaptée aux caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels sont susceptibles d'être exposés les travailleurs, notamment à leur énergie et leur intensité, ainsi qu'aux conditions d'exposition (corps entier, peau, cristallin ou extrémités).

L'inspecteur a noté qu'une dosimétrie passive et opérationnelle était mise à la disposition de l'ensemble des personnels intervenant au bloc opératoire. Par ailleurs, vous avez déclaré avoir observé un défaut de port de la dosimétrie par certains travailleurs exposés, en particulier le personnel médical.

A9. Je vous demande de sensibiliser les travailleurs exposés à l'obligation de port des moyens de mesure dosimétrique et de veiller à leur port effectif notamment via l'exploitation des résultats des dosimétries passive et opérationnelle.

Carte individuelle de suivi médical

L'article R. 4451-91 du code du travail précise qu'une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

L'article 9 de l'arrêté cité en référence [6] prévoit qu'à chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet au travailleur une mise à jour de la carte sur laquelle figure les informations prévues aux alinéas a, d, e, f, i et k de l'article 7 ainsi que l'information relative à l'absence de contre-indications à effectuer des travaux exposant le travailleur à des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont relevé que les salariés exposés ne détenaient pas de carte individuelle de suivi médical.

A10. Je vous demande de vous assurer que, lors de chaque examen médical périodique, le médecin du travail remet à chaque travailleur exposé une mise à jour de sa carte individuelle de suivi médical.

Information du comité social et économique (CSE)

L'article R. 4451-119 du code du travail prévoit que le comité social et économique reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ;

2° Les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;

3° Les informations concernant les dépassements observés par rapport aux objectifs de doses collectives et individuelles mentionnés au 2° de l'article R. 4451-11.

L'inspecteur a relevé qu'aucune information n'était présentée ou transmise au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail - CHSCT (futur CSE).

A11. Je vous demande de mettre en place l'information de votre CSE (ou, à défaut, votre CHSCT ou vos représentants du personnel) conformément aux dispositions de l'article R. 4451-119 du code du travail.

Formation technique des praticiens à l'utilisation des appareils

Conformément aux dispositions du § VI de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN citée en référence [5], le déclarant s'engage [...] à ce que toute personne manipulant les appareils a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu'à la radioprotection et aux actions à engager en cas d'incident.

L'inspecteur a noté que l'un des praticiens concernés intervenant au bloc opératoire n'avait pas été formé à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants.

A12. Je vous demande de finaliser la formation des professionnels concernés à l'utilisation du générateur de rayonnements ionisants. Il est attendu que la formation permette aux professionnels de connaître les principales caractéristiques de l'appareil qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.

Complétude des comptes rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 cité en référence [3] précise que 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 [...] :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures [...] ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure [...]. »

L'inspecteur a relevé que certains de ces éléments n'étaient pas systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes.

A13. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

Maîtrise des non-conformités identifiées lors des contrôles techniques

Les annexes 1 et 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN citée en référence [5] demandent la prise en compte des observations relevées par l'organisme agréé ou l'IRSN et la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées.

L'inspecteur a noté qu'un bilan des observations issues des contrôles techniques de radioprotection externes de votre appareil était réalisé par l'assistance PCR à chacune de ses visites mais que les justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées n'étaient pas conservés.

A14. Je vous demande d'améliorer votre suivi des observations faites lors des contrôles techniques de radioprotection externes en prévoyant notamment la conservation des justificatifs démontrant qu'il a été remédié aux insuffisances constatées. L'extension de ce suivi aux non-conformités identifiées lors des autres contrôles réglementaires pourrait utilement contribuer à la sécurisation de vos activités d'imagerie interventionnelle.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Avis du comité social et économique (CSE)

L'article R. 4451-107 du code du travail précise que la PCR, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité social et économique.

L'avis de votre CHSCT (futur CSE) relatif à la désignation de votre PCR n'a pas pu être présenté à l'inspecteur.

B1. Je vous demande de me transmettre une copie de l'avis du CHSCT (futur CSE) de votre établissement relatif à la désignation de votre PCR.

Accès à SISERI et aux doses efficaces reçues par les travailleurs

L'article R. 4451-71 du code du travail prévoit qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs prévus au 2° de l'article R. 4451-11, avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la personne compétente en radioprotection, mentionnée à l'article R. 4451-103, demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

L'inspecteur a noté que la PCR avait demandé la création d'un compte d'accès à SISERI mais ne s'y était jamais connectée. Les doses efficaces nominatives reçues par les travailleurs au cours des douze derniers mois n'ont donc pas pu être présentées.

B2. Je vous demande de me transmettre les résultats nominatifs des doses efficaces consultables sur le compte SISERI de votre clinique.

Plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique dispose que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 cité en référence [1] précise que 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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

L'inspecteur a noté qu'un POPM a été établi. Toutefois, il ne prenait pas en compte certaines des recommandations du guide n°20 de l'ASN, notamment celle relative à l'évaluation de l'adéquation entre les besoins en physique médicale de l'établissement et les ressources disponibles.

B3. Je vous demande de me transmettre un plan d'organisation de la radiophysique médicale actualisé prenant en compte l'ensemble des recommandations du guide n° 20 de l'ASN.

C. OBSERVATIONS

Répartition des missions de PCR

L'inspecteur a noté qu'une référente radioprotection a été désignée au sein du bloc opératoire. Elle travaille en lien avec la PCR désignée et assure certaines tâches par délégation. Néanmoins, les missions prises en charge par cette référente n'ont pas été clairement définies.

C1. Il conviendra d'officialiser la répartition des missions entre la PCR et la référente radioprotection travaillant au sein du bloc opératoire.

Emploi des rayonnements ionisants

L'article R. 1333-67 du code de la santé publique précise que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

L'inspecteur a noté qu'aucun manipulateur en électroradiologie médicale n'était présent au bloc opératoire.

C2. J'appelle votre attention sur le fait qu'en l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale, l'emploi des rayonnements ionisants au bloc opératoire est réservé aux médecins.

Données d'entrée

L'inspecteur a constaté que les paramétrages appliqués au générateur de rayons X pour la réalisation des contrôles externes de radioprotection sont différents de ceux utilisés pour la réalisation de votre analyse des postes de travail et de votre étude de zonage.

C3. Il conviendra de veiller à ce que les contrôles (internes et externes) soient effectués en utilisant des paramétrages cohérents avec ceux prévus par les études de zonage et les analyses de poste.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC