

Vincennes, le 6 juin 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-024973

Monsieur X
Directeur Général du CHU de Guadeloupe
Hôpital de Pointe-à-Pitre – Les Abymes
BP 465
97159 POINTE-À-PITRE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection référencée INSNP-PRS-2019-0934 du 10 avril 2019
Installation : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et dans la salle dédiée de cardiologie

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
- [4] Inspection INSNP-PRS-2018-1135 des 29, 30 et 31 mai 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-031189
- [5] Votre courrier de réponse à l'inspection INSNP-PRS-2018-1135 daté du 19 septembre 2018
- [6] Inspection INSNP-PRS-2018-0943 des 29 et 31 mai 2018 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2018-027653
- [7] Courrier de demande de compléments et de clôture de l'inspection INSNP-PRS-2018-0943 référencé CODEP-PRS-2019-009697

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2, 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 avril 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 10 avril 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées avec des amplificateurs mobiles de brillance dans les salles de bloc opératoire utilisées par le CHU de Guadeloupe sur différents sites et un appareil fixe dans la salle de cardiologie dédiée du CHU. Ce contrôle visait à vérifier les actions menées et engagées par l'établissement à la suite des nombreux écarts, pour la plupart

persistants, constatés en 2018 au cours des inspections [4] (organisation transverse de la radioprotection au sein du CHU) et [6] (pratiques interventionnelles radioguidées). Le courrier [7] clôturait l'inspection [6]. Le présent courrier clôture l'inspection [4].

Au cours de l'inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux acteurs de la radioprotection, notamment la direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), la physique médicale, les cadres de santé des deux secteurs concernés, l'ingénieur qualité et gestion des risques, et le médecin du travail. Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs et la volonté de progresser dans la mise en œuvre de la radioprotection.

À la suite de l'incendie de novembre 2017 ayant endommagé le bloc opératoire du CHU de Pointe-à-Pitre, une partie de l'activité du bloc opératoire du CHU a été déportée à la Clinique des Eaux Claires. Au cours de l'année 2018, les deux équipes se sont employées à établir une nouvelle organisation de leurs activités dans ces locaux partagés.

Les inspecteurs ont visité les six salles du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires utilisées par le CHU, les deux salles du bloc opératoire mobile installées depuis juillet 2018 sur le site du CHU, ainsi que la salle fixe de cardiologie située sur le site du CHU. Les inspecteurs n'ont pas visité la salle de la Polyclinique de la Guadeloupe utilisée par le CHU pour ses activités de chirurgie pédiatrique.

Les inspecteurs ont constaté que la dynamique a été relancée pour remettre en place les fondamentaux de la radioprotection. Des actions ont été entreprises pour faire progresser les mesures prises pour la radioprotection des travailleurs et des patients depuis l'inspection de 2018. Cependant, la majorité d'entre elles ne sont pas suffisamment abouties pour permettre de lever les écarts.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Une collaboration efficace entre les PCR, la physicienne médicale et le médecin du travail ;
- Un travail de formation des professionnels à l'usage des amplificateurs de brillance ;
- La poursuite des niveaux de référence locaux.

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger des écarts récurrents, dont :

- Les conventions encadrant la coordination des mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants entre le CHU et les établissements dans lesquels il intervient ne sont toujours pas disponibles ;
- La conformité des salles de bloc opératoire aux règles de conception n'est toujours pas effective et la démonstration de leur conformité reste à établir. Des travaux d'installation de voyants lumineux aux accès des portes des salles et de prises dédiées pour les amplificateurs de brillance étaient en cours pour certaines salles ;
- L'ensemble des travailleurs n'est toujours pas formé à la radioprotection des travailleurs et tous ne sont pas à jour de leur visite médicale, la situation n'a que marginalement évolué depuis 2018 ;
- Les dosimètres opérationnels ne sont pas disponibles partout ou ne sont pas vérifiés annuellement.

L'ASN considère que les efforts engagés doivent être poursuivis afin que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté. L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour y remédier est détaillé ci-dessous. **Quatre demandes d'action corrective sont des demandes prioritaires**, les actions entreprises par l'établissement à la suite de la précédente inspection n'ayant pas permis de lever les écarts associés. **L'ASN sera vigilante à la mise en place concrète et effective des mesures correctrices.**

A. Demandes d'actions correctives

• Situation administrative

Conformément à l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font l'objet d'une nouvelle déclaration, d'une nouvelle demande d'enregistrement ou d'autorisation par le responsable de l'activité nucléaire, préalablement à leur mise en œuvre, auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les conditions prévues, selon le cas, aux sous-sections 2, 3, 4 ou 5 de la présente section :

- 1° Toute modification du déclarant ou du titulaire de l'enregistrement ou de l'autorisation ;
- 2° Toute modification des éléments de la déclaration ou du dossier de demande d'enregistrement ou d'autorisation ayant des conséquences sur les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;
- 3° Toute extension du domaine couvert par la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation initiale ;
- 4° Toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée ;
- 5° Tout changement de catégorie de sources amenant à une modification des mesures de protection contre les actes de malveillance.

Les inspecteurs ont constaté que le déclarant de vos activités nucléaires avait quitté l'établissement. Ces modifications n'ont pas fait l'objet d'une nouvelle déclaration.

A1. Je vous demande de déposer une nouvelle déclaration afin de tenir compte de l'évolution de la situation administrative de votre établissement.

- **Organisation de la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 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 prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

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

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, 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.

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Comme suite à l'inspection [4], il vous avait été demandé de mettre en place une organisation répartissant les missions de manière opérationnelle entre les trois PCR. Vous avez indiqué que la note d'organisation de la radioprotection avait été mise à jour dans ce sens.

A2. Je vous demande de me transmettre la dernière version de la note d'organisation de la radioprotection.

Dans votre réponse [5], vous m'avez transmis un plan d'action établi pour vos PCR comportant des échéances comprises entre septembre et décembre 2018. Lors de l'inspection, vous avez indiqué que ce plan d'action n'avait pas été mis à jour.

A3. Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le plan détaillant les actions planifiées pour les PCR et les acteurs de la radioprotection. Ce plan, faisant figurer les priorités retenues et les délais associés, devra être suivi et maintenu à jour.

Conformément à l'article R. 4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la section 13 : Organisation de la radioprotection du code du travail.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que le compte-rendu de la réunion du comité social et économique lors de laquelle votre organisation de la radioprotection a été présentée était disponible mais celui-ci n'a pas pu être remis aux inspecteurs.

A4. Je vous demande de me transmettre l'avis du comité social et économique rendu sur l'organisation de la radioprotection au sein du CHU.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Co-activité et coordination des mesures de prévention**

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

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

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

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

Comme suite à l'inspection [6], il vous avait été demandé de vous assurer que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par le chef d'établissement de la Clinique des Eaux Claires d'une part et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées, notamment en ce qui concerne : l'organisation de la radioprotection ; l'évaluation des risques au sein des locaux ; le conformité des installations aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ; l'intervention d'entreprises extérieures dans le cadre des activités nucléaires du CHU ; le suivi du personnel dont son suivi dosimétrique ; la mise à disposition d'appareils mobiles, d'appareils de mesure, d'équipements de protection individuelle et collective ; la réalisation des contrôles techniques de radioprotection ; l'organisation de la physique médicale ; la maintenance et les contrôles de qualité des appareils de radiologie ; la gestion des événements significatifs de radioprotection. Vous aviez indiqué en septembre 2018 qu'une convention encadrant ces dispositions était à la signature entre le CHU et la Clinique des Eaux Claires d'une part, et entre le CHU et la Polyclinique de Guadeloupe d'autre part. Cependant, six mois plus tard, aucune de ces conventions n'a pu être remise aux inspecteurs.

A5. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, les conventions signées par le CHU de Pointe-à-Pitre avec la Clinique des Eaux Claires, d'une part, et la Polyclinique de Guadeloupe d'autre part, encadrant la coordination des mesures de prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local.

Pour les appareils munis d'un obturateur, la signalisation de l'émission des rayonnements X est asservie à la position de l'obturateur et fonctionne lorsque l'obturateur est ouvert.

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

- 1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision;*
- 2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;*
- 3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III;*
- 4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail;*
- 5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.*

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 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.

Depuis juillet 2018, des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées dans deux salles du bloc opératoire mobile installé sur le site du CHU. Au jour de l'inspection, ces deux salles n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN.

Pour ce qui concerne la salle dédiée de cardiologie située sur le site du CHU, les inspecteurs ont relevé que les rapports de conformité à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ne décrivaient pas les moyens de sécurité ni les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont relevé lors de leur passage à la Clinique des Eaux Claires que les travaux d'installation des voyants lumineux des salles du bloc opératoire étaient en cours avec une date prévisionnelle de fin de chantier au 19 avril 2019. Les inspecteurs ont noté que l'évaluation de l'exposition dans les locaux attenants avait été réalisée dans la salle 2A avec l'ancien amplificateur de brillance du CHU et, dans les salles 3A, 3B et 4B, avec un appareil de la Clinique des Eaux Claires. L'évaluation de l'exposition dans les locaux attenants à la salle 6A n'avait pas été réalisée.

La situation de la salle de bloc mise à la disposition du CHU par la Polyclinique de la Guadeloupe perdure. L'installation a été mise en service courant mai 2018 et fonctionne toujours sans que la signalisation lumineuse prévue par la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN ne soit opérationnelle.

Ce sujet a déjà fait l'objet de demandes dans les lettres de suite des inspections de 2017 et 2018.

A6. Je vous demande, à nouveau, de me transmettre, sous un mois, un échéancier de mise en conformité de l'ensemble des installations utilisées par le CHU de Pointe-à-Pitre.

A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre, pour les trois sites, le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ces référentiels.

C1. Je vous invite à vous assurer que l'évaluation de l'exposition dans les locaux attenants est réalisée avec l'appareil le plus dosant que vous êtes amenés à utiliser dans la salle concernée et que ce même appareil est celui retenu pour les évaluations des risques et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur de brillance utilisé dans la salle 3B du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires n'était pas branché sur la prise reliée à la signalisation lumineuse extérieure à la salle.

A8. Je vous demande de veiller à ce que le personnel soit formé à prendre les dispositions nécessaires pour prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

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

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...].

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

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

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

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

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 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants prévues par les nouvelles dispositions du code du travail n'ont pas été déclinées par le CHU. Il a été précisé que ce travail serait initié lorsque le parc d'appareils sera stabilisé et que le radiamètre de la PCR sera de nouveau disponible.

Il conviendra d'effectuer ce travail en prenant en compte la nouvelle organisation consécutive à la délocalisation d'une partie des activités au sein des deux cliniques, l'évolution du type et du nombre d'actes interventionnels réalisés, la position des praticiens en salles lors des actes interventionnels, ainsi que le remplacement de certains appareils de radiologie. Il vous avait également été demandé d'inclure l'ensemble des actes réalisés sur les différentes installations.

Vous n'omettez pas d'estimer la dose reçue par les chirurgiens urologues au cristallin.

A9. Je vous demande d'établir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en tenant compte des remarques ci-dessus. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de prévention (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous veillerez à communiquer ces évaluations individuelles au médecin du travail. Vous me transmettez une évaluation individuelle par type de profession.

C2. Je vous invite à veiller à la cohérence de l'évaluation des risques et des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants quant à l'appareil le plus pénalisant utilisé.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III. - Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Le tableau de suivi transmis en préalable de l'inspection montre que l'ensemble du personnel médical et paramédical n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Il a été indiqué aux inspecteurs que le personnel est convoqué au fur et à mesure, à des dates identifiées avec le cadre de santé. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que le support de formation ne mentionnait pas les règles particulières établies pour les femmes enceintes.

A10. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, le plan d'action prévu par l'employeur pour former au plus vite les travailleurs classés qui ne sont pas à jour de leur formation.

A11. Je vous demande de veiller à ce que cette formation soit adaptée au(x) site(s) sur le(s)quel(s) les travailleurs interviennent et comporte l'ensemble des items exigés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Suivi médical**

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Le tableau de suivi transmis en préalable de l'inspection montre que l'ensemble du personnel médical et paramédical n'est pas à jour de sa visite médicale. Le médecin du travail a informé les inspecteurs que le planning de visites médicales a été retardé d'un an du fait de l'incendie de novembre 2017. Pour ce qui concerne le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées, le médecin a indiqué avoir reçu tous les élèves IADE et que les visites du personnel de coronarographie étaient programmées.

A12. Je vous demande de me transmettre, sous un mois, le plan d'action prévu par l'employeur pour assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires. Je vous demande de me transmettre un bilan actualisé des visites médicales réalisées et restant à faire.

- **Port des dosimètres passifs**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-65 du code du travail, la surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou à l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.

Le médecin du travail a noté l'absence de résultats de dosimétrie passive pour certains personnels.

Le défaut de port de la dosimétrie individuelle a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de 2017 et de 2018.

A13. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie passive corps entier imposée par l'article R. 4451-65 du code du travail.

- **Dosimètres opérationnels**

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;*
- 2° 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 dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;*
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ;*
- 4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;*
- 5° Actualise si nécessaire ces contraintes.*

II. - Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Aucun dispositif de dosimétrie opérationnelle n'était disponible au jour de l'inspection au bloc opératoire mobile du CHU ni au bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires alors qu'une partie du personnel est susceptible d'accéder en zone contrôlée.

Ce sujet a déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite des inspections de 2017 et 2018.

A14. Je vous demande de veiller à mettre à disposition du personnel accédant en zone contrôlée des dosimètres opérationnels.

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, le contrôle des appareils de mesures doit être réalisé suivant les périodicités définies dans le tableau 4 de l'annexe 3 du même arrêté.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les dosimètres opérationnels à disposition du personnel au sein du CHU ne sont pas à jour de leur contrôle périodique d'étalonnage.

A15. Je vous demande de veiller à la réalisation des contrôles de vos appareils de mesure et de détection des rayonnements ionisants en respectant les périodicités prévues par la réglementation. Vous m'indiquerez les dispositions retenues.

- **Organisation de la maintenance et du contrôle de qualité des dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes d'imagerie interventionnelle**

Conformément à l'article R. 5211-17 du code de la santé publique, aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination.

Conformément aux articles R. 5212-25 à R. 5212-27 du code de la santé publique, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de maintenance, de contrôle de qualité interne et externe.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26 dont les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Comme suite à l'inspection [6], il vous avait été demandé de formaliser dans un document les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des arceaux mobiles utilisés pour des pratiques interventionnelles au sein de vos différentes installations, y compris les installations déportées.

Comme indiqué dans le courrier [7], la procédure « Organisation des maintenances et des contrôles de qualités des arceaux mobiles utilisés pour des pratiques interventionnelles » en cours de rédaction fait référence, pour les contrôles de qualité internes, à une « décision DG du 12 août 2015 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles » alors que le texte actuellement en vigueur est la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées. De plus, la fréquence de réalisation des contrôles de qualité internes et externes n'est pas précisée dans ce document.

Les inspecteurs ont noté lors de leur visite la mise en place d'un registre de suivi des interventions de maintenance pour les appareils présents au CHU.

A16. Je vous demande de modifier le document formalisant les modalités de l'organisation définie et mise en œuvre destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des arceaux mobiles utilisés pour des pratiques interventionnelles au sein de vos différentes installations en prenant en compte les remarques ci-dessus et de valider le document.

Le rapport du dernier contrôle de qualité externe des appareils n'était pas disponible au jour de l'inspection.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité externe de vos appareils réalisé au cours du mois de mars 2019.

- **Affichage du règlement de zone**

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, l'employeur 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. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

Au jour de l'inspection, les portes des salles du bloc opératoire de la Clinique des Eaux Claires utilisées par le CHU comportaient à la fois les règles d'accès aux zones réglementées correspondant aux activités interventionnelles de la Clinique des Eaux Claires et celles du CHU. Les inspecteurs ont rappelé la nécessité de mettre en place un affichage opérationnel et adapté à la réalité de la salle concernée.

A17. Je vous demande de mettre en place un affichage opérationnel présentant les règles d'accès adaptées permettant de prévenir toute entrée en zone réglementée par inadvertance.

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le plan d'organisation de la physique médicale a été mis à jour en mars 2018. Il avait été relevé dans le courrier [4] que les activités du CHU n'avaient pas été mises à jour dans la dernière version du POPM. En effet, la rythmologie est toujours indiquée et l'utilisation d'appareils déportés (utilisation d'appareils à la Clinique des Eaux Claires et à la Polyclinique de la Guadeloupe) n'est pas indiquée, notamment pour la réalisation des contrôles de qualité et pour l'optimisation des doses reçues par les patients.

De plus, certaines interventions des physiciens du CHU pour d'autres établissements ne sont pas mentionnées, notamment à l'Hôpital Sainte-Marie à Marie-Galante.

En outre, le plan d'actions présent dans le POPM appelle les remarques suivantes :

- Certaines échéances sont échues et l'état d'avancement est toujours en cours ;
- Les tâches indiquées dans le plan d'actions (annexe 1 du POPM) sont très générales, par exemple « optimisation des appareils dans le domaine de la radiologie interventionnelle », et regroupent ainsi plusieurs actions ou démarches à entreprendre. Il est donc difficile d'identifier au niveau des médecins médicaux les actions à prioriser. Pour l'exemple de la radiologie interventionnelle, il n'est pas identifié si la priorité porte sur les appareils au sein du CHU ou sur les appareils déportés.

Par ailleurs, l'équipe de physique médicale a été renforcée avec l'arrivée d'une nouvelle radiophysicienne médicale en mars 2019, ce qui porte l'effectif total à 4 ETP. Au moment de l'inspection, la répartition adéquate des ressources en physique restait à déterminer au regard des besoins des différents services.

Le POPM fait l'objet de demandes récurrentes de l'ASN depuis 2015.

A18. Je vous demande de procéder à une révision complète de votre POPM au regard des nouvelles unités d'œuvre dont vous disposez, de le valider et de le transmettre à mes services. Je vous invite à y mentionner un échéancier concret de mise en œuvre des actions de la physique médicale.

A19. Je vous demande d'évaluer l'adéquation entre les actions priorisées et les moyens en physique médicale alloués aux différents services concernés. Vous me transmettez vos conclusions.

C3. Je vous invite à formaliser les différentes étapes pour la réalisation de chaque tâche du plan d'actions, pour permettre d'identifier les actions à prioriser et d'en effectuer un suivi plus fin.

- **Optimisation des doses délivrées aux patients**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

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

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'à l'exception de la neurochirurgie, des protocoles optimisés par spécialité ont été mis en place sur les nouveaux appareils en coopération avec l'ingénieur d'application et les praticiens.

Par ailleurs, au moins un praticien par spécialité a été formé à l'utilisation des appareils par l'ingénieur d'application ainsi qu'une partie des infirmières intervenant en orthopédie.

De plus, des consignes opérationnelles sont en cours de mise en place sur chacun des amplificateurs de brillance.

A20. Je vous demande de me transmettre un bilan des actions d'optimisation des doses délivrées aux patients réalisées par site et par appareil. Vous veillerez à intégrer les actions visant à la généralisation de la démarche entreprise à l'ensemble des spécialités dans les documents visés aux demandes A18, A19 et C3.

- **Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
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, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Les informations dosimétriques réglementaires ne sont pas reportées conformément à la réglementation sur les comptes rendus d'actes interventionnels de neurochirurgie et de pédiatrie.

A21. Je vous demande de me transmettre les dispositions organisationnelles prises pour que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans l'ensemble des comptes rendus d'actes interventionnels réalisés par le CHU. Vous me transmettez un bilan de conformité des comptes rendus d'actes interventionnels réalisés au sein des blocs opératoires aux exigences de l'arrêté du 22 septembre 2006, ainsi qu'un échéancier de mise en œuvre d'actions concrètes pour que l'ensemble des comptes rendus d'actes soient conformes à ces exigences.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article 1er de la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application.

Conformément à l'article 7 de la décision sus-mentionnée, les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN. Ces guides déterminent, à partir de la finalité et des objectifs définis respectivement aux articles 1, 4 et 5 pour chaque profession ou domaine d'activité :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation.

Il apparaît que les médecins susceptibles d'utiliser les appareils radiogènes ne sont pas tous à jour de la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, l'attestation de formation à la radioprotection de la physicienne médicale est échue depuis décembre 2018.

A22. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises par l'établissement et les échéances associées pour que le personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients.

B2. Vous m'indiquerez les dispositions retenues pour le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients de la physicienne médicale qui devra être effectuée, dans un délai de deux ans, auprès d'un organisme de formation appliquant la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

Les inspecteurs ont attiré la vigilance du personnel du CHU quant à la prise en compte des dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN dès la conception et lors de la construction des nouveaux bâtiments du CHU.

C4. Je vous invite à prendre en compte les dispositions de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en amont de la construction des nouveaux bâtiments du CHU.

* * * * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes prioritaires A5, A6, A10 et A12 pour lesquelles le délai est fixé à 1 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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD