

Référence courrier :
CODEP-MRS-2022-034654

CLINIQUE JUGE

116 rue Jean Mermoz
13008 MARSEILLE

Marseille, le 18 juillet 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 5 juillet 2022 dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR)
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2022-0655 / N° SIGIS : D130441
(à rappeler dans toute correspondance)
- 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
[4] Lettre d'annonce référencée CODEP-MRS-2022-018420 du 08/04/2022
[5] Suites de l'inspection INSNP-MRS-2013-0798 du 18/02/2013

Madame,

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 5 juillet 2022 au sein de votre établissement concernant les activités de pratiques interventionnelles radioguidées.

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 du responsable de l'activité nucléaire.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 juillet 2022 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.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.



Ils ont effectué une visite au niveau des salles du bloc opératoire où sont susceptibles d'être réalisées des interventions avec recours aux rayonnements ionisants.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné par sondage le zonage réglementaire, l'application des procédures de radioprotection des travailleurs, la conformité des installations, et les conditions de mise en œuvre d'un arceau.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les enjeux dans le domaine de la radioprotection sont bien considérés et appréhendés par l'établissement, notamment grâce à une forte implication de la direction, à une démarche d'assurance de la qualité bien développée et à la contribution du personnel du bloc opératoire. Pour autant, des démarches menées par l'établissement nécessitent d'être poursuivies ou réengagées de façon à ce que les obligations réglementaires applicables en la matière soient complètement respectées. Une réflexion nécessite en particulier d'être conduite concernant la conformité des salles. Les dispositions prises vis-à-vis des praticiens plus particulièrement doivent par ailleurs être renforcées pour garantir les conditions d'accès en zones délimitées au bloc opératoire et la radioprotection des patients.

Les demandes et observations formulées suite à cette inspection sont reprises ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection

Les missions dans le domaine de la radioprotection des travailleurs sont actuellement confiées à un organisme compétent en radioprotection (OCR).

Il a été indiqué aux inspecteurs que le recours à un OCR a été retenu ponctuellement pour couvrir la période transitoire entre le départ en juin 2022 de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'arrivée prévue en septembre 2022 d'une personne destinée à reprendre ces fonctions.

Demande II.1. : Confirmer que l'organisation prévoit de reposer sur la désignation d'une personne compétente en radioprotection au sein de l'établissement.

Relations avec le CHSCT

Le code du travail prévoit différentes communications auprès du comité social et économique (CSE), ou du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT), avec notamment :

- la consultation sur l'organisation mise en place (art. R. 4451-120) ;
- la consultation sur les équipements de protection individuelle (art. R. 4451-56) ;
- la présentation d'un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, *a minima* annuel (art. R. 4451-72) ;
- une communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages (art. R. 4451-17) ;
- la mise à disposition des résultats des vérifications et la communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (art. R. 4451-50).



Des interventions auprès du CHSCT visant à répondre à ces dispositions avaient auparavant été mises en place mais n'ont pas été assurées ces dernières années. Il est prévu que les échanges avec le CHSCT soient repris avec la nouvelle PCR.

Demande II.2. : Réinstaurer les consultations et les présentations annuelles auprès du CHSCT des éléments prévus dans le domaine de la radioprotection précités.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixe actuellement les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Le document intitulé « rapport d'intervention vérification règlementaire – mesures complémentaires en vue de la conformité à la norme NF C 15-160 » établi en juin 2016 a été transmis préalablement à l'inspection pour justifier la conformité des installations.

En considérant les locaux existants, il est souligné que le document transmis préalablement à l'inspection ne répond pas aux exigences édictées pour l'établissement du rapport, que ce soit celles prévues par l'article 3 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 ou par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017, successivement applicables.

Lors de la visite du bloc opératoire, et plus spécifiquement de la salle 6, il a été observé que le voyant de mise sous tension présent à l'accès principal de la salle est allumé dès le branchement d'un des arceaux sur la prise dédiée, signalant la délimitation en zone surveillée de la salle. Un second voyant est présent pour signaler le passage en zone contrôlée lors des phases d'émission. Il a été noté qu'une évolution du zonage en cours permettrait de maintenir la salle en zone surveillée pour les salles dans lesquels seuls les orthoscan sont susceptibles d'être utilisés (salles 4, 7, 8, 9, 10, 11, 12).

Les inspecteurs ont cependant soulevé les points suivants :

- Le personnel de ménage est susceptible d'entrer dans les salles 1 à 6 depuis le couloir de stérilisation, notamment entre deux interventions nécessitant le recours à un arceau ; dès lors que l'appareil n'est pas systématiquement débranché de la prise dédiée (avant de déverrouiller l'accès à la salle), les inspecteurs ont noté que le personnel est ainsi susceptible d'entrer en zone surveillée sans qu'aucune signalisation ou affichage ne soient reportés au niveau des accès depuis le couloir de stérilisation et sans que les dispositions ne soient prises pour l'accès de travailleurs non classés en zone ;
- La signalisation à l'intérieur de la salle, correspondant à celle présente sur l'équipement, est active seulement avec la mise sous tension de l'appareil, alors qu'à l'accès la signalisation de mise sous tension s'active dès lors que l'arceau est branché sur la prise dédiée ; cela conduit à un niveau d'information différent pour les agents se trouvant aux accès des salles de bloc opératoire par rapport à ceux qui y sont présents ;
- Le document relatif à la conformité des installations présenté formule des observations et préconisations de mesures complémentaires en vue de la conformité à la norme NF C 15-160, notamment du fait de zones surveillées à l'extérieur pour les salles 1, 2, 3 et 5, mais la réalisation des travaux correspondants n'a pas été formellement confirmée ;
- Ce même document, qui a été établi en considérant 3 des 4 arceaux, n'a pas été revu, et la validité n'a pas été vérifiée de manière formelle pour le nouvel équipement.



Les vérifications réglementaires ne mettent toutefois pas en évidence de résultats de nature à remettre en cause la conformité des salles.

Ces points concernant l'aménagement des salles nécessitent d'être réétudiés par l'établissement de façon à rendre compte de la conformité des installations. Les rapports techniques associés seront à reprendre pour le justifier sans ambiguïté conformément aux dispositions prévues.

Il conviendrait par ailleurs de vérifier que le report de la signalisation associée à l'émission à l'accès est compatible avec tous les arceaux et de consigner les résultats de cette vérification.

Demande II.3. : Prendre des dispositions complémentaires au niveau des accès des salles 1 à 6.

Demande II.4. : Établir les rapports techniques devant permettre de rendre compte de la conformité des installations et répondant aux dispositions prévues susmentionnées.

Dosimétrie opérationnelle

Lors de l'inspection, aucun accès au logiciel SYGID permettant d'activer les dosimètres opérationnels n'était possible. Une intervention nécessitant, ce jour-là, le port du dosimètre opérationnel avait eu lieu plus tôt dans la matinée, sans que le problème de connexion n'ait été signalé.

Demande II.5. : Rétablir la connexion permettant l'activation des dosimètres opérationnels.

Demande II.6. : Confirmer les dispositions prises pour vous assurer du port du dosimètre opérationnel, obligatoire en cas d'accès en zone contrôlée.

Vérifications périodiques

Les articles R.4451-45 et R.4451-46 du code du travail prévoient la réalisation de mesures périodiques du niveau d'exposition externe respectivement dans les zones délimitées et dans les lieux de travail attenants aux zones délimitées.

L'arrêté du 23 octobre 2020 modifié 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 risques dus aux rayonnements ionisants détermine les modalités et conditions de réalisation des vérifications initiales et périodiques prévues aux articles R. 4451-40 et suivants du code du travail.

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants prévoit par ailleurs que « *III. - A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les vérifications des niveaux d'exposition définies aux articles R. 4451-44 et suivants du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. »*

Des dosimètres à lecture différée sont actuellement positionnés au niveau des arceaux et en un point du couloir principal. Il a été indiqué que ces points étaient destinés à être déplacés. La réalisation de mesures par radiamètre est également prévue périodiquement dans les salles et dans les locaux attenants, par un prestataire externe qui est chargé des vérifications périodiques.



Le rapport de la vérification périodique réalisée en juillet 2021 a été consulté. Il a été relevé que celui-ci portait uniquement sur 1 des 4 appareils (BRIVO 850) et ne couvrait pas toutes les salles et locaux attenants. Les dispositifs d'arrêt d'urgence n'ont par ailleurs pas été vérifiés à cette occasion.

Aucune visite complémentaire n'a été reprogrammée.

Demande II.7. : Assurer la réalisation de la vérification périodique couvrant l'ensemble des équipements et des lieux de travail concernés.

Demande II.8. : Identifier et consigner les points de mesure retenus au niveau des zones délimitées et zones attenantes à celles-ci en intégrant les locaux sus et sous-jacents.

Demande II.9. : Réaliser et tracer la vérification périodique des dispositifs d'arrêt d'urgence.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'article R. 4451-52 du code du travail dispose que « *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 [...]* ». L'article R. 4451-53 du code du travail précise les éléments attendus dans l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs.

Les postes de travail listés dans l'étude transmise préalablement à l'inspection correspondent aux postes « orthopédiste(s) », « IBODE » (pour les instrumentistes des orthopédistes), « infirmier(s) DE » (IDE), « anesthésiste(s) ». L'évaluation avec une liste nominative des travailleurs est déclinée uniquement pour les IDE, qui sont salariés de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté à partir du document présenté que :

- l'évaluation n'aborde pas la question des incidents raisonnablement prévisibles prévus à l'article R.4451-53 susmentionné ;
- le document présenté comme évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants comporte une liste nominative mais ne reprend pas individuellement les informations exigées par les dispositions précitées (notamment la fréquence d'exposition, tenant compte si besoin d'un temps partiel ou d'aménagements du temps de travail, voire une exposition évaluée le cas échéant en conséquence) et les conditions d'emploi retenues (dont type(s) de suivi dosimétrique, équipements...) devant être communiquées au médecin du travail ;
- le classement indiqué pour l'ensemble des salariés correspond à « non classé », alors que les dispositions pour encadrer l'accès de travailleurs non classés en zone délimitée ne sont pas déclinées au sein de l'établissement et que le classement retenu resterait celui de la catégorie B pour l'ensemble des salariés susceptibles d'être exposés ;
- les postes de travail considérés dans l'analyse prévoient entre autres ceux d'« orthopédistes » mais pas du chirurgien réalisant des PAC, ni des aides-soignants hospitaliers (ASH) ou équivalents dans le cas où ceux-ci seraient amenés à entrer en zone délimitée en lien avec le point supra concernant l'aménagement des salles (point II.3).

Demande II.10. : Compléter la démarche d'évaluation de l'exposition individuelle aux rayonnements ionisants des travailleurs pour intégrer les incidents raisonnablement prévisibles, et de façon à décliné la démarche

individuellement, conformément aux exigences précitées, et à confirmer le classement et les conditions d'emploi associées retenus par l'établissement.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19-II dispose que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail* » et que « *les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2.* »

Au regard des indications apportées sur les conditions de mise en œuvre de l'appareil au sein du bloc opératoire (*i.e.* positionnement au niveau du patient, paramétrage et déclenchement assurés exclusivement par le praticien), seuls les praticiens seraient concernés par ces dispositions.

Les éléments justifiant d'une formation en cours de validité n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection pour certains des chirurgiens ce qui est d'autant plus important qu'ils sont seuls à assurer la radioprotection des patients lors des actes.

Demande II.11. : Confirmer les dispositions prises par l'établissement pour s'assurer que l'ensemble des professionnels concernés intervenant au bloc opératoire est à jour de la formation à la radioprotection des patients.

Formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.* »

La formation à l'utilisation des appareils, complémentaire aux formations à la radioprotection, doit permettre de connaître les principales caractéristiques des équipements qu'ils utilisent, en particulier les possibilités de paramétrage, dans l'objectif d'une optimisation de la dose délivrée au patient.

Demande II.12. : Formaliser les modalités et le suivi de la formation à l'utilisation des générateurs émettant des rayonnements ionisants.

Protocole optimisé

En référence à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont entre autres à formaliser dans le système de gestion de la qualité « 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux [...] afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ».

Le modèle de document établi au niveau du groupe a été présenté. Celui-ci n'a pas été décliné par l'établissement, ce qui serait prévu d'ici juin 2023.

Demande II.13. : Etablir le(s) protocole(s) optimisé(s) formalisé(s) au niveau de l'établissement.

Compte-rendu d'acte

L'article R. 1333-66 du code de la santé publique prévoit que « Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient ».

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 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 [...] : [...] 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 [...] ; 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, [...] en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».

Au regard des comptes rendus d'acte anonymisés qui ont été consultés, les inspecteurs ont noté que les informations concernant l'appareil portées dans les comptes rendus ne permettent pas systématiquement d'identifier précisément l'équipement utilisé, l'établissement disposant de 3 appareils Orthoscan.

Il a été évoqué la possibilité de mener un audit pour évaluer la complétude des comptes rendus vis-à-vis des exigences susmentionnées pour les actes avec pratiques interventionnelles radioguidées en complément de l'audit prévu sur les comptes rendus de tout type d'actes.

Demande II.14. : Compléter les informations reportées dans le compte-rendu d'acte avec une identification univoque de l'appareil utilisé.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Rappel concernant les conditions d'accès en zone délimitée

Les dispositions du code du travail prévoient entre autres :

- un accès aux zones délimitées restreint aux travailleurs classés, conformément à l'article R. 4451-30 ;
- le port de dosimètre opérationnel est obligatoire pour tout travailleur accédant en zone contrôlée, une zone d'extrémités ou une zone d'opération, conformément au I de l'article R. 4451-33 ;
- l'information et la formation à la radioprotection de tout travailleur accédant à des zones délimitées dans les conditions prévues aux articles R. 4451-58 et R. 4451-59 ;
- la mise en œuvre par l'employeur d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé, conformément à l'article R. 4451-64 ;
- un suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs classés conformément à l'article R. 4451-82.

Les informations disponibles consultées par sondage concernant les formations et le suivi médical des travailleurs salariés ou non salariés de l'établissement concernés restent partielles ou montrent des formations et visites à renouveler pour certains professionnels non salariés de l'établissement. Il a été noté que les dispositions nécessaires avaient été prises pour programmer des sessions de formation en 2022 pour les salariés.

L'absence de connexion au logiciel SYGID lors de l'inspection, par ailleurs objet des demandes II.5 et II.6 supra, laisse supposer que le port du dosimètre opérationnel n'est pas systématiquement respecté, même en considérant un accès en zone contrôlé pouvant être limité au praticien et dans le cas de l'utilisation du BRIVO.

Constat d'écart III.1. : Les conditions d'accès en zone, dont le port des dosimètres opérationnels notamment, doivent être systématiquement respectées par le personnel intervenant en zone délimitée.

Dosimètre témoin

Le point 1.2 de l'annexe 1 de l'arrêté du 26/06/2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants prévoit que : « *Hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres* ».

Les tableaux de rangement des dosimètres à lecture différée situés dans les vestiaires prévoient un emplacement spécifique pour le dosimètre témoin mais aucun dosimètre témoin n'est présent. Pour rappel, cela avait fait l'objet d'une demande à la suite de l'inspection réalisée en 2013 [5] (point A7).

Constat d'écart III.2. : Un dosimètre témoin doit être disposé au niveau de chaque tableau de rangement des dosimètres à lecture différée.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Le contrôle qualité externe annuel d'un des arceaux nécessite d'être réalisé en juillet 2022. Le jour de l'inspection, ce contrôle n'était pas programmé. Certains documents mentionnaient par ailleurs un contrôle à renouveler en janvier 2023.

Observation III.1. : Le contrôle qualité externe doit être réalisé en juillet 2022 pour un des arceaux.

Rappel sur les conditions d'emploi des arceaux

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique indique que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM). Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes* ».

Observation III.2. : En l'absence de manipulateurs, seuls les médecins sont qualifiés pour le déclenchement des dispositifs médicaux.

Démarche d'évaluation des risques

L'évaluation des risques, au sens de l'article L. 4121-3, est conduite par l'employeur en sollicitant le concours du conseiller en radioprotection.

Les documents transmis préalablement à l'inspection permettent de rendre compte de la démarche conduite vis-à-vis des risques radiologiques.

Des éléments complémentaires ont été apportés lors de l'inspection pour expliquer la cohérence de la démarche et en particulier les hypothèses différentes considérées selon les études.

Observation III.3. : La consignation des éléments justifiant les hypothèses retenues, leur caractère représentatif et majorant, et par là les conditions de validité des études menées vis-à-vis des risques radiologiques (zonage, évaluation des expositions, vérifications), pourrait être consolidée.

Equipements de protection individuelle (EPI)

La dernière vérification des EPI date de 2019. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une vérification est programmée courant de l'été 2022 et serait renouvelée annuellement.

Ce point avait fait l'objet de la demande A12 à la suite de l'inspection réalisée en 2013 [5].

Observation III.4. : Les équipements de protections individuelles doivent être vérifiés périodiquement.

Plan d'organisation de la physique médicale

Le plan d'organisation de la physique médicale a été révisé en juin 2022. Les remarques suivantes sont formulées sur le document :

- Les modalités de diffusion du document, notamment la diffusion aux personnes impliquées dans les missions de physique médicale, pourraient être précisées ;
- Les questions de suppléance, de priorisation des tâches et de supervision des tâches déléguées, qui sont effectivement assurées, seraient à développer dans le document ;



- La partie concernant l'évaluation du plan est à déployer en envisageant des indicateurs concernant la réalisation des missions de physique médicale (contrôle qualité et actions d'optimisation par exemple).

Observation III.5. : Il convient de tenir compte des remarques formulées lors de la prochaine révision du plan de l'organisation de la physique médicale.

Paramétrage des appareils

Le paramétrage par défaut des appareils et son caractère optimisé n'ont pas pu être confirmés lors de l'inspection. Il a été évoqué qu'un point pourrait être prévu à ce sujet lors d'une prochaine intervention de l'organisme externe accompagnant l'établissement sur la radioprotection.

Un affichage à destination des praticiens au niveau des arceaux pourrait utilement rappeler les conditions d'utilisation à privilégier pour suivre le protocole optimisé.

Observation III.6. : Le paramétrage par défaut des appareils doit contribuer dans la mesure du possible à réduire les doses délivrées.

Suivi des non conformités

Il a été indiqué aux inspecteurs que les actions prises pour remédier aux non conformités ou aux observations formulées dans les rapports ne faisaient actuellement pas l'objet d'un suivi formalisé, mais que ces points pourraient finalement être intégrés au suivi des actions existant au niveau de la démarche d'assurance de la qualité.

Observation III.7. : Les actions mises en œuvre afin de répondre aux observations relevées lors des vérifications réglementaires nécessitent d'être suivies.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 15 novembre 2022**, et **selon les modalités d'envois 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Bastien LAURAS

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 à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).