

Référence courrier : CODEP-NAN-2022-049003

CHU d'Angers
4 rue Larrey
49000 Angers

Nantes, le 1^{er} février 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 07 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées
- N° dossier :** Inspection n°INSNP-NAN-2022-0736
- 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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

M,

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 07/09/2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 7 septembre 2022 a permis de prendre connaissance des pratiques interventionnelles radioguidées de l'établissement, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué la visite d'une partie des installations : les salles du plateau interventionnel vasculaire (installations fixes de radiologie interventionnelle) et les blocs de chirurgie vasculaire et neurochirurgie (appareils mobiles de radiologie interventionnelle).

Cette inspection confirme la dynamique de progression de l'établissement et les inspecteurs jugent satisfaisant l'état de la radioprotection des pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont souligné positivement l'engagement et le dynamisme de l'équipe radioprotection (unité de radioprotection et de physique médicale), en partie renouvelée, et son fonctionnement

robuste. Ils soulignent également la contribution de l'équipe en charge de la qualité, notamment le travail en commun avec l'équipe radioprotection.

Il est relevé que les progrès constatés sont aussi le résultat de l'implication et du soutien de la direction, de la commission médicale de l'établissement et de la coordination des blocs opératoires. Cet appui est à maintenir dans le temps.

Les inspecteurs notent positivement le travail engagé pour mettre à jour et compléter la documentation de l'établissement : liste des intervenants extérieurs et plans de prévention, procédures assurant la radioprotection des patients (exemple : gestion des patients à risque), accueil des nouveaux arrivants et habilitation etc. ainsi que les efforts dans le suivi et la gestion des formations des professionnels à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Le suivi et la gestion de la radioprotection sont maîtrisés et efficaces, et tirent profit du travail engagé par l'établissement sur le développement de l'outil de gestion de la radioprotection des travailleurs, malgré des limitations sur la récupération et l'actualisation de la base de donnée du personnel, qui restent à adresser.

Parmi les bonnes pratiques mises en avant par les inspecteurs, sont remarquées :

- le suivi et la gestion de la radioprotection des internes,
- la prise en compte, dès lors que l'information est disponible, des doses antérieures de rayonnements ionisants reçues par les patients au sein de l'établissement et à l'extérieur (cumul de dose).

Plusieurs axes d'améliorations ont toutefois été identifiés :

- le travail engagé pour la formation des professionnels à la radioprotection des travailleurs et des patients doit être poursuivi prioritairement : la proportion de personnel non formé ou restant à renouveler est encore élevée ;
- certains lieux d'utilisation des arceaux (blocs opératoires) ne sont pas conformes, notamment à cause des problèmes de signalisation de l'émission des rayonnements ionisants. L'établissement doit mettre en place un programme d'action et respecter le calendrier prévu pour y remédier et garantir pleinement la radioprotection des travailleurs. Dans l'attente, des mesures compensatoires sont à définir ;
- le port de la dosimétrie, hétérogène entre les différents secteurs, reste globalement insuffisant ;
- des problèmes récurrents dans les paramètres et valeurs retenus pour la réalisation des contrôles qualité demandent à être investigués et maîtrisés ;
- l'habilitation au poste de travail en application de la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 n'a pas encore été entièrement établie et formalisée.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le I de l'article R. 4451-58 du code du travail stipule que 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 ; [...] le II de cet article précise que 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 [...]. L'information et la formation portent sur les éléments présentés dans le III de l'article.

Selon 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.

Les efforts importants (relance, session de formation etc.) et le soutien de la direction et du conseil central des blocs ont permis des progrès dans la formation à la radioprotection des travailleurs (ou son renouvellement) des personnels médicaux et paramédicaux concernés. Différentes modalités de formation sont proposées, en e-learning ou en présentiel, à la demande par secteur, individualisée ou regroupée, pour s'adapter aux besoins et aux disponibilités des professionnels et des services. L'unité de radioprotection suit et trace efficacement les formations radioprotection des travailleurs.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés ne sont pas à jour. Certains services accusent encore un fort retard avec moins de 50 % des personnels à jour de leur formation. L'établissement a présenté le plan d'action établi pour la formation à la radioprotection des travailleurs, lequel a été dimensionné pour répondre aux besoins secteur par secteur.

Demande II.1 : S'assurer que l'ensemble des travailleurs concernés reçoive la formation initiale à la radioprotection des travailleurs ou son renouvellement.

Transmettre le bilan des formations à la radioprotection des travailleurs pour les services réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées (appareils fixes ou mobiles) au 1er janvier 2023 et les actions de formations à la radioprotection des travailleurs prévues pour 2023.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

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.

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que 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 [...] 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 », analyse le résultat de ces mesurages, adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section [...].

L'établissement a mis en place, en plus de la dosimétrie corps entier et opérationnelle, une dosimétrie extrémité et cristallin pour certains personnels exposés, ce qui constitue un point positif. Lors de la précédente inspection les inspecteurs avaient constaté que le port de ces dosimétries n'était pas systématique. L'établissement a mis en place des actions ponctuelles de sensibilisation au port des dosimètres. Une sensibilisation des nouveaux arrivants est effectuée sans être à ce stade intégrée au processus d'habilitation. De plus, il peut s'appuyer sur des correspondants radioprotection, en plus des conseillers à la radioprotection internes, au sein des services.

L'équipe radioprotection procède également à des audits réguliers de port des différents types de dosimétrie. Les résultats des audits les plus récents montrent que le port de dosimètres n'a globalement pas progressé et reste insuffisant : il est de plus très variable en fonction des personnes et des services.

Demande II.2 : Poursuivre et compléter les actions nécessaires pour s'assurer du port effectif de la dosimétrie. Mobiliser si besoin les différents appuis, par exemple la direction, la commission médicale d'établissement, la coordination des blocs, les cadres des services pour atteindre l'ensemble des cibles. Transmettre les résultats des prochains audits réalisés dans les services interventionnels.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 9 de la décision 2017-DC-0591, 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. [...]

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. [...]

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.

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

En application de l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne les éléments listés dans un rapport technique daté, 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. 1333-29 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.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, les installations du bloc opératoire de chirurgie vasculaire et neurochirurgie n'étaient pas conformes aux exigences de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN relatives à la signalisation lumineuse.

Les boîtiers portables assurant la signalisation lumineuse à l'entrée du bloc de chirurgie vasculaire ne sont plus fonctionnels (ils ne tiennent plus la charge et donc ne s'allument plus) et ne permettent pas d'assurer la signalisation lumineuse à la mise sous tension ou à l'émission. Cette défaillance n'est pas récente mais l'établissement n'y a pas encore remédié et les consignes d'accès n'ont pas évolué, ce qui les rend obsolètes et ne permet pas de répondre aux exigences réglementaires.

L'établissement a présenté aux inspecteurs un programme de travaux des blocs opératoires, qui prévoit des travaux sur les salles susmentionnées en 2024 afin de permettre la remise en conformité des salles sur la signalisation lumineuse. Il est noté par les inspecteurs que des travaux de mise en conformité interviendront en 2023 pour les salles 1 à 9 des blocs opératoires du service PTO où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées, salles non visitées lors de cette inspection.

Les inspecteurs ont rappelé que dans l'attente d'une solution définitive, si les arceaux doivent être utilisés pour assurer les soins aux patients, l'établissement doit immédiatement mettre en place des dispositions de nature compensatoires (matérielles et/ou organisationnelles) permettant le respect des

exigences de radioprotection des travailleurs, à adapter en fonction de leur cas : recours au zonage de chantier, affichage "manuel" sur les accès permettant de signaler la mise sous tension de l'arceau, ou tout autre disposition permettant au personnel de déterminer le niveau de risque lié aux rayonnements ionisants et les modalités de radioprotection des travailleurs à appliquer, à commencer par les conditions d'accès en salle et le port de la dosimétrie et des équipements de protection collectifs ou individuels.

Concernant la salle 6, les contraintes liées au bon fonctionnement du dispositif, modèle Loop-X, imposent que ce dernier reste sous-tension en continu, parfois des demi-journées ou journées entières, sans que le dispositif soit utilisé pour des actes. Le système de signalisation lumineuse de cette salle est fonctionnel, et donc allumé signalant la mise sous tension. Les inspecteurs ont relevé que des personnes sans dosimétrie à lecture différée ou opérationnelle, peuvent durant ce temps entrer en salle 6, pour réaliser d'autres actes, préparer ou nettoyer la salle : les consignes de radioprotection ne sont, dans ces cas, pas respectées. Il apparaît que la délimitation (zonage) doit être actualisée en fonction du niveau d'activité réel du Loop-X et qu'à la lumière des résultats, une réflexion sur l'articulation des usages et les modalités d'utilisation de la salle doit être engagée, dans le respect des mesures assurant la radioprotection des travailleurs.

Demande II.3 : Mettre en conformité à la décision 2017-DC-0591 l'ensemble des salles de blocs opératoires où sont utilisés des rayonnements ionisants dans les meilleurs délais. S'engager sur le respect du calendrier de déploiement présenté lors de l'inspection et veiller à la maintenance de ces systèmes dans le temps. Dans l'attente, établir et mettre en place les mesures compensatoires nécessaires (salles de chirurgie vasculaire notamment), en particulier les adaptations des consignes d'accès et de port de la dosimétrie. S'assurer de leur application et les transmettre.

• Optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions du physicien médical [...], le physicien médical s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient, dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants, sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...]. De plus :

- 1. Il contribue à la mise en œuvre de l'assurance de la qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;*
- 2. Il contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;*
- 3. Il contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants [...];*
- 5. Il participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.*

L'alinéa 3 de l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demande la formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement n'a pas formalisé les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, ni les modalités d'intervention des physiciens médicaux dans le cas de démonstration ou d'essais de nouveaux matériels ou dispositifs pour des pratiques de radiologies interventionnelles. En conséquence, les physiciens médicaux ne sont pas systématiquement informés lors de démonstration ou d'essais par des intervenants extérieurs et ne sont pas impliqués dans le choix

des nouveaux dispositifs, et ils ne peuvent pas assurer complètement leur rôle dans l'optimisation de la dose aux patients.

Demande II.4 : Établir et formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de choix des nouveaux dispositifs médicaux, en assurant en particulier l'implication des médecins médicaux, et transmettre ces éléments.

Vous assurer de l'information des médecins médicaux en amont de démonstration ou d'essai de nouveaux matériels pour qu'ils puissent apporter leur expertise le cas échéant.

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.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

En imagerie interventionnelle, l'établissement a mis en place des modalités spécifiques pour la prise en charge des patients identifiés à risque. Dans ce cadre sont prévues des gestions spécifiques pour les enfants et pour les femmes enceintes. Les procédures prévoient aussi la prise en compte du cumul des doses du patient. Les inspecteurs ont constaté lors de la visite des installations que l'établissement a procédé au paramétrage des machines et systèmes en fonction des enjeux, afin de disposer d'alerte en cas d'atteinte de seuils de dose prédéfinis lors des actes.

La procédure de gestion des dépassements de dose a été établie mais n'a pas pu être consultée par les inspecteurs.

Demande II.5 : Finaliser le déploiement des modalités de prise en charge des patients à risques. Transmettre la procédure de gestion de dépassement de dose, en particulier concernant les modalités de suivi du patient.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

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

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [..]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté qu'une forte proportion des praticiens n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients, et que les personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose au patient n'avaient pas encore tous reçu cette formation. La situation est contrastée en fonction des services : 86 % des radiologues sont à jour de leur formation contre 23 % des praticiens en cardio-coronarographie. La mobilisation et la coordination des personnels de blocs et de la direction ont permis d'augmenter la participation des personnels aux récentes sessions de formations : leur implication doit être maintenue pour assurer la progression attendue.

Demande II.6 : Transmettre le calendrier prévisionnel des formations à la radioprotection des patients des praticiens et des paramédicaux concernés, en indiquant le nombre de personnes prévues pour chaque session.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*
- Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

Les inspecteurs ont constaté que les modalités de formation des professionnels n'étaient pas décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, et notamment la formation des nouveaux arrivants ou la formation lors d'un changement de dispositif médical. Un document de travail a été transmis après l'inspection en janvier 2023, qui porte sur la procédure de validation des compétences aux activités des manipulateurs, qui sera intégrée au système de gestion de la qualité.

Demande II.7 : Poursuivre, pour les services réalisant des pratiques interventionnelles radioguidées, l'établissement de la procédure d'habilitation au poste de travail relative aux manipulateurs, et établir la procédure pour les praticiens et personnels paramédicaux participants à la délivrance de la dose (le cas échéant). Définir les modalités d'habilitation en cas de retour après une absence prolongée et dans le cas d'un nouveau dispositif médical.

Transmettre les documents validés.

- **Maintenance et contrôle qualité**

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

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de transcrire, 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 générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle.

Conformément à l'article 7 de la décision de l'ASN DC 660 du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...] 7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement procède aux contrôles qualité internes et externes pour les appareils concernés. Néanmoins, les rapports font apparaître de manière ponctuelle des non-conformités relatives aux paramètres d'exposition, de filtration ou de montages. L'établissement indique que ces non-conformités sont levées à chaque fois par de nouveaux contrôles ou le cas échéant par des contre-visites, et qu'il ne s'agit pas d'un dysfonctionnement des appareils concernés ; ces irrégularités sont imputées à des mises en œuvre différentes des contrôles qualité, en fonction des opérateurs, sans néanmoins que cette explication puisse être argumentée ou justifiée.

Les inspecteurs rappellent que la répétition de ces irrégularités peut contribuer à diminuer la vigilance, à masquer ou à retarder la détection d'un réel dysfonctionnement et que la réglementation exige que les modalités de mise en œuvre des contrôles qualité, dont les paramètres et valeurs initiales, soient formalisées et consignées, afin de pouvoir vérifier leur constance dans le temps.

Demande II.8 : Établir les paramètres et les modalités du contrôle qualité des dispositifs et maîtriser la mise en œuvre des contrôles qualité, interne et externe. Transmettre à l'ASN votre analyse sur les causes des non-conformités liées aux paramètres d'exposition, filtration ou de montages.

Transmettre le contrôle de qualité externe réalisé au titre de 2023 et votre suivi du traitement des non-conformités relevées lors des contrôles qualité internes.

Les inspecteurs ont constaté que certains contrôles qualité internes (dispositif allura FD20 biplan face / latéral) n'ont pas été réalisés.

Demande II.9 : Veiller à respecter la périodicité des contrôles qualité internes de l'ensemble des appareils de radiologie interventionnelle.

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

• 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.

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice 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, et que les accords 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 sont annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

Observation III.1 : L'unité de radioprotection a entrepris en 2022 une mise à jour complète de la liste des intervenants extérieurs exposés aux rayonnements ionisants et des plans de préventions établis ou à établir. Ce travail n'était pas terminé à la date de l'inspection.

• Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, 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 (POPM) au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

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).

Observation III.2 : Les inspecteurs ont consulté le POPM de l'établissement, qui est apparu à la fois clair, synthétique et adapté. Néanmoins, il n'avait pas encore été mis à jour en ce qui concerne les évolutions de l'unité de radioprotection et de physique médicale. Vous veillerez à sa mise à jour régulière.

• **Délimitation des zones et affichage**

Observation III.3. Au niveau des installations du bloc opératoire de chirurgie vasculaire et neurochirurgie, des problèmes de qualité d'impression ont généré des couleurs très approximatives pour les affichages, rendant difficile l'identification des différentes zones délimitées : une nouvelle impression était prévue pour remplacer ces affichages.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La déléguée territoriale de la division de Nantes

Signé par :
Anne BEAUVAL

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 <https://francetransfert.numerique.gouv.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).

Un traitement automatisé de données à caractère personnel est mis en œuvre par l'ASN. Conformément aux articles 30 à 40 de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, toute personne concernée bénéficie d'un droit d'accès et de rectification à ses informations à caractère personnel. Ce droit s'exerce auprès de l'entité dont l'adresse figure en bas de la première page.