

Référence courrier : CODEP-CAE-2023-008272

Caen, le 10 février 2023

Polyclinique de Deauville
A l'attention de Monsieur BERARD, directeur
8, la brèche du Bois
14113 CRICQUEBOEUF

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 27 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire

N° dossier : Inspection n° INSNP-CAE-2023-0135. N° SIGIS : D140089

(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

Monsieur,

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 27 janvier 2023 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 déclarant.

Les pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire étant exercées par des praticiens libéraux, une copie de cette lettre de suite est adressée à la présidente de la commission médicale d'établissement.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 27 janvier 2023 dans votre établissement portait sur le contrôle, par sondage, des dispositions réglementaires de radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement applicables aux pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein du bloc opératoire, à travers l'utilisation de deux arceaux chirurgicaux mobiles pouvant être utilisés dans cinq salles.

Afin de réaliser leur contrôle, les inspecteurs ont consulté en amont de l'inspection plusieurs documents relatifs à la radioprotection mise en œuvre au sein de la polyclinique. Ils se sont entretenus le jour même avec la cadre de bloc, la responsable qualité de la polyclinique, la future conseillère en radioprotection qui occupe par ailleurs le poste d'infirmière au bloc opératoire ainsi que la chargée de comptes en radioprotection travaillant pour le prestataire en radioprotection et physique médicale. Une visite du bloc a également permis de visualiser le fonctionnement des appareils ainsi que les voyants lumineux et les consignes présents aux accès des salles de bloc.

Suite à la précédente inspection réalisée en 2018, les inspecteurs ont pu constater que plusieurs actions ont été menées : des travaux ont été réalisés dans les salles de bloc afin de les rendre conformes vis-à-vis notamment de la signalisation du risque lié aux rayonnements ionisants, plusieurs documents de référence (étude de zonage, évaluation individuelle d'exposition, rapports de conformité des salles) ont été mis à jour et enrichis même si certaines précisions doivent encore être rajoutées telles que la position du tube radiogène. Les inspecteurs soulignent la réactivité de la polyclinique suite au départ de la conseillère en radioprotection en fin d'année dernière avec la nomination dès le début d'année 2023 d'un conseiller en radioprotection intervenant jusque-là pour l'autre bloc opératoire de la même structure juridique, dans l'attente d'une future nomination d'une infirmière du bloc dont la formation de personne compétente en radioprotection est programmée dans les prochains mois. Les inspecteurs mettent également en avant l'implication de la responsable de bloc opératoire ainsi que la responsable qualité tout au long de l'inspection, une dynamique collective qui devra perdurer afin de mener à bien les actions correctives devant être mises en place.

En effet, plusieurs écarts réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients subsistent malgré les précédentes demandes d'actions correctives qui avaient été émises par le passé. Les praticiens ne sont pas formés à l'utilisation des arceaux de bloc opératoire, notamment les praticiens arrivés depuis la dernière inspection de 2018, certains ne sont a priori pas en mesure de fournir d'attestation de formation à la radioprotection des patients, deux formations réglementaires indispensables à l'habilitation nécessaire au personnel amené à utiliser les rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées. En outre, très peu de praticiens ont signé leur plan de prévention devant être établi avec la polyclinique afin de coordonner les responsabilités respectives en matière de prévention des risques professionnels liés aux rayonnements ionisants. De manière générale, l'implication des praticiens dans cette dynamique collective autour de la radioprotection au bloc opératoire va constituer un élément incontournable dans la régularisation administrative de cette activité nucléaire à présent soumis au nouveau régime d'enregistrement, ainsi que dans la poursuite de la mise en œuvre du principe d'optimisation des doses délivrées aux patients.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Aucune

II. AUTRES DEMANDES

Coordination générale des mesures de prévention et 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 lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté que la trame des plans de prévention établis avec le constructeur des arceaux de bloc en charge des maintenances des appareils ainsi qu'avec l'entreprise assurant la prestation de nettoyage des salles de bloc n'était pas appropriée aux entreprises extérieures mais plutôt destinée aux praticiens libéraux. En outre, lors de la visite du bloc, les échanges qui ont pu avoir lieu avec l'une des employées de l'entreprise de nettoyage ont mis en évidence que la signification des voyants lumineux matérialisant le risque d'exposition aux rayonnements ionisants était méconnue.

Demande II.1 : revoir la trame des plans de prévention établis avec les entreprises extérieures pour lesquelles une coordination des mesures de prévention au regard du risque d'exposition aux rayonnements ionisants est requise. S'assurer qu'une information sur les risques liés aux rayonnements ionisants présents au bloc opératoire est bien connue des employés de l'entreprise extérieure.

Quant aux praticiens libéraux qui ont recours aux arceaux pour réaliser des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, ils sont également concernés par l'établissement de plans de prévention avec la polyclinique de sorte que la répartition des responsabilités en matière de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants soit clairement établie. Les inspecteurs ont noté que très peu d'entre eux avait signé un plan de prévention. En outre, un plan de prévention doit également être établi avec les médecins et infirmiers anesthésistes.

Demande II.2 : établir un plan de prévention avec l'ensemble des praticiens amenés à exercer des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire. Dans la mesure où les médecins et infirmiers anesthésistes sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, un plan de prévention doit également être établi avec eux.

Evaluation 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 accédant aux zones délimitées. Cette

évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que 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.

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. Au regard de la dose évaluée l'employeur classe le travailleur et recueille l'avis du médecin du travail sur le classement. L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont noté qu'une mise à jour des évaluations de l'exposition du personnel paramédical avait été réalisée fin décembre 2022. Cette mise à jour prend en compte l'évolution de l'activité par spécialité et précise bien l'emplacement du personnel à chacun des postes occupés (aide opératoire, instrumentiste et circulante) et les différentes zones d'exposition (corps entier, extrémités et cristallin). En revanche, la position du tube la plus défavorable, bien qu'elle semble avoir été prise en compte, n'est pas précisée, alors qu'elle varie en fonction des spécialités (tube en haut en orthopédie et à l'horizontal en neurochirurgie). En outre, la liste nominative des évaluations individuelles n'a pas été actualisée et aucune conclusion sur le classement du personnel n'est établie.

Demande II.3 : compléter les évaluations individuelles de l'exposition du personnel paramédical en précisant bien la position du tube radiogène retenue dans chacune des spécialités et conclure sur le classement retenu pour le personnel exposé. Veillez à ce que chaque travailleur exposé dispose bien d'une évaluation individuelle de l'exposition à jour.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. La formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que quelques personnes n'avaient pas été formées à la radioprotection des travailleurs alors qu'elles étaient amenées à entrer en zone délimitée et disposaient d'un suivi dosimétrique. Ils ont par ailleurs relevé que le contenu de la formation devait être complété des consignes d'accès spécifiques aux salles de bloc de la polyclinique, des modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ainsi que de la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident.

Demande II.4 : compléter la formation à la radioprotection des travailleurs en y ajoutant la présentation des consignes d'accès spécifiques aux salles de bloc opératoire dans lesquelles des pratiques interventionnelles radioguidées sont réalisées. Doivent également figurer dans la formation les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ainsi que la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. S'assurer que tout travailleur amené à avoir un suivi dosimétrique individuel du fait de son exposition potentielle aux rayonnements ionisants soit bien à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Par ailleurs, le recours ponctuel à un infirmier de bloc opératoire mis à disposition par une entreprise de travail temporaire doit s'accompagner d'une démarche de prévention des risques encourus. A ce titre, une formation sur les consignes d'accès aux salles de bloc dans lesquelles sont émis des rayonnements ionisants doit être dispensée par la polyclinique à l'infirmier concerné.

Demande II.5 : lors du recours à un infirmier de bloc opératoire issu d'une entreprise de travail temporaire, lui dispenser une formation appropriée sur les consignes d'accès en salles de bloc opératoire dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II. de l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes 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.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que pour six praticiens, vos interlocuteurs n'étaient pas en mesure de présenter leur attestation de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande II.6 : apporter des précisions quant aux incertitudes énoncées précédemment pour six des praticiens et indiquer le cas échéant les sessions de formation auxquelles ils sont inscrits.

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 noté qu'une session de formation aux arceaux de bloc avait été dispensée par le constructeur au personnel paramédical en juin 2022. Cela constitue une bonne pratique bien que le personnel paramédical ne soit pas amené à paramétrer les appareils lors des pratiques interventionnelles radioguidées.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'aucun des cinq praticiens arrivés depuis la dernière inspection réalisée en 2018 n'a été formé à l'utilisation des deux arceaux de bloc. Le même constat avait par ailleurs déjà été établi en 2018 pour les praticiens exerçant déjà à cette époque des pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande II.7 : former tout nouvel utilisateur de l'appareil de radiologie et assurer la traçabilité de cette formation.

Les inspecteurs ont noté qu'un travail avait été engagé afin d'établir une fiche générique d'habilitation au poste de travail sans qu'elle n'ait été éprouvée jusque-là, malgré la prise de poste relativement récente de plusieurs praticiens et personnels paramédicaux.

Demande II.8 : formaliser le processus d'habilitation au poste pour les nouveaux arrivants, notamment pour les deux praticiens arrivés début 2023.

Optimisation – Evaluation dosimétriques

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

Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et des NRD recommandés au niveau européen.

La décision n° 2019-DC-0667² de l'autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, abrogeant l'arrêté du 24 octobre 2011, définit les modalités de réalisation des évaluations de doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent sur au moins dix patients adultes consécutifs. L'acte consistant à réaliser un drainage biliaire avec pose de prothèse fait partie des actes pour lesquels les évaluations dosimétriques doivent être envoyées à l'IRSN pour être comparées au NRD et valeur guide diagnostic.

Les inspecteurs ont noté que des évaluations dosimétriques étaient régulièrement réalisées pour différents actes. Les résultats sont analysés par le prestataire en physique médical et comparés aux niveaux de références nationaux issus notamment du rapport de la société française de physique médicale, ce qui constitue une bonne pratique. Les inspecteurs ont néanmoins relevé que pour certains actes, des recommandations d'optimisation étaient faites par le prestataire de physique médicale, sans pour autant qu'un temps d'échange ne soit organisé avec les praticiens concernés afin que les recommandations puissent être prises en compte. En outre, les modes utilisés par les praticiens (demi-dose, programme de scopie spécifique...) en fonction des actes et des appareils mériteraient d'être précisés lors des recueils des doses afin d'être plus précis sur les optimisations possibles.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation dosimétrique pour le drainage biliaire avec pose de prothèse n'avait été faite et transmise à l'IRSN, alors que cet acte est concerné par cette exigence réglementaire.

Demande II.9 : réaliser et transmettre à l'IRSN l'évaluation dosimétrique pour l'acte de drainage biliaire avec pose de prothèse dans la mesure où au moins dix actes sont réalisés à l'année avec un même appareil.

Demande II.10 : poursuivre les évaluations dosimétriques, en précisant bien les modes utilisés (demi-dose, programme standard extrémités...) par les praticiens en fonction des actes et des appareils utilisés. Organiser des temps d'échanges avec les praticiens et le prestataire de physique médicale de sorte qu'un retour de ces évaluations soit fait et que les praticiens puissent s'approprier les éventuelles recommandations d'optimisation proposées par le physicien médical.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

² Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par catégorie d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que quelques protocoles venaient d'être rédigés suite à la réalisation de certaines évaluations dosimétriques mais n'avaient pas encore été validés. Bien qu'ils comportent des données intéressantes telles que les niveaux de référence locaux établis suite aux évaluations dosimétriques, les protocoles doivent être complétés des paramètres d'utilisation requis, paramètres qui peuvent évoluer en fonction des différentes étapes d'une procédure (guidage, contrôle). En outre, les deux appareils n'offrant pas les mêmes possibilités d'optimisation, ces différences doivent être connues et mentionnées dans les protocoles. A titre d'exemple, le mode demi-dose est paramétré par défaut dans l'appareil Fluorostar, alors qu'il doit être actionné pour le deuxième appareil. Enfin, les praticiens n'ont pas été associés à la rédaction de ces protocoles alors qu'ils en ont la responsabilité.

Demande II.11 : impliquer les praticiens dans la rédaction des protocoles sur la base des recommandations d'optimisation émises par le physicien médical suite aux évaluations dosimétriques réalisées pour les différents actes. Les paramètres d'optimisation doivent être clairement mentionnés et connus pour chacun des appareils.

Régularisation administrative

Les inspecteurs ont noté que l'actuel responsable d'activité nucléaire connu par l'autorité de sûreté nucléaire à travers la déclaration effectuée le 6 novembre 2019 (référéncée par CODEP-CAE-2019-046909) pour la détention et l'utilisation des deux appareils mobiles de radiologie dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au sein de la polyclinique, avait quitté sa fonction de directeur, sans que personne ne lui succède pour cette responsabilité. Néanmoins, suite au changement de régime administratif pour cette activité de pratiques interventionnelles radioguidées, comme le précise la décision n°2021-DC-704 de l'ASN du 4 février 2021³, il leur a été précisé qu'un dossier de demande d'enregistrement initial était en cours de constitution. La demande devrait être déposée sur le site teleservices.asn.fr de l'ASN prochainement. Il est à noter qu'au moins un médecin coordonnateur doit être désigné parmi les praticiens exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées. Ce médecin est chargé de veiller à la coordination des mesures prises au sein du bloc opératoire afin d'assurer la radioprotection des patients.

Demande II.12 : régulariser votre situation administrative en déposant une demande initiale d'enregistrement via le site teleservices.asn.fr.

3 Décision n° 2021-DC-0704 du 4 de l'Autorité de sûreté nucléaire février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités

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

Absence du dosimètre témoin

Constat d'écart III.1 : lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté qu'aucun dosimètre témoin n'était présent au niveau du tableau accueillant les dosimètres à lecture différée lorsqu'ils ne sont pas portés. Conformément à l'arrêté du 26 juin 2019 modifié relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants, hors du temps de port, le dosimètre à lecture différé 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.

Suivi médical des travailleurs exposés

Constat d'écart III.2 : après avoir consulté une fiche d'aptitude médicale d'une infirmière classée en catégorie B suite à son exposition potentielle aux rayonnements ionisants dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que le critère « suivi médical renforcé » n'était pas coché sur la fiche d'aptitude, qu'il n'y avait pas de notion de risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants pour le poste occupé et qu'aucune référence dosimétrique prévisionnelle n'était mentionnée. En outre, d'après les dires de vos interlocuteurs, le médecin de travail n'a pas été en mesure d'obtenir les résultats dosimétriques des travailleurs classés en catégorie B auprès du système d'information de la surveillance de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants (SISERI), l'accès à ces informations lui étant pourtant réservé, ainsi qu'au conseiller en radioprotection.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Constat d'écart III.3 : les inspecteurs ont noté que plusieurs documents internes évoquaient la gestion des événements indésirables sans pour autant que la déclaration interne d'un événement indésirable en radioprotection ne soit réellement opérationnelle. En effet, la procédure générale de signalement des événements indésirables et d'information des autorités publiques ne mentionne pas du tout ceux relatifs à la radioprotection. La procédure qui aborde la conduite à tenir en cas de dépassement des valeurs limites d'exposition des travailleurs ne concerne que les événements devant être déclarés à l'ASN, sans pour autant prendre en compte les événements pouvant concerner le dépassement, en une seule opération, d'un quart d'une limite de dose annuelle réglementaire. En outre, cette procédure ne précise pas les modalités de déclaration des événements significatifs à l'ASN, qui ne peut se faire que par l'intermédiaire du site teleservices.asn.fr. Par ailleurs, un document concerne uniquement la gestion des événements relatifs à la radioprotection des patients. Pourtant, tout travailleur formé à la radioprotection du fait de son exposition aux rayonnements ionisants dans le cadre de son activité professionnelle doit pouvoir déclarer en interne tout événement indésirable relatif à la radioprotection, sans pour autant que cet événement soit considéré comme significatif et devant être déclaré à l'autorité compétente.

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : suite au départ de la conseillère en radioprotection fin 2022, les inspecteurs ont noté qu'un conseiller en radioprotection désigné jusque-là en tant que conseiller en radioprotection pour un autre bloc opératoire de la même structure juridique, avait été désigné provisoirement en tant que conseiller en radioprotection pour le bloc opératoire de la polyclinique de Deauville. Cette situation est provisoire, dans l'attente de la désignation d'une infirmière du bloc devant achever sa formation de personne compétente en radioprotection d'ici la fin du premier semestre 2023. Lorsque la désignation de cette future conseillère en radioprotection sera effective, il conviendra de compléter l'organisation de la radioprotection de l'établissement afin qu'une suppléance dans la mission de conseiller en radioprotection puisse être assurée.

Nomination des salles sur les plans de zonage

Observation III.2 : Les inspecteurs ont noté que la numérotation des salles utilisée sur les plans de zonage n'était pas la même que celle communément employée par le personnel du bloc opératoire et affichée sur les portes. La numérotation des plans de zonage semble correspondre à la numérotation du plan d'architecte que l'on retrouve également sur certains des plans d'évacuation. Il serait préférable d'harmoniser cette numérotation afin d'éviter les confusions.

*

* *

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Caen

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE