

Division de Strasbourg

Référence courrier: CODEP-STR-2025-009780

Clinique Sainte-Barbe

Monsieur le directeur 29 rue du Faubourg national 67000 STRASBOURG

Strasbourg, le 11 février 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 29 janvier 2025 sur le thème de la Pratiques interventionnelles radioguidées **N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2025-0992 N° SIGIS : M670070.

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 le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 29 janvier 2025 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'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de deux appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les cinq salles d'opération du bloc opératoire et la salle d'endoscopie interventionnelle. Ils ont également rencontré la responsable de la clinique, la conseillère en radioprotection (CRP) et son suppléant en attente de certificat, la directrice des soins et le directeur transition du groupe, des représentants de la société en charge de l'appui aux missions des CRP (vérifications périodiques) et en charge de la physique médicale, et le médecin coordonnateur.

La présente inspection a été <u>réalisée avec une périodicité réduite par rapport à la périodicité habituelle pour ce type d'activités en raison du bilan de l'inspection précédente</u>¹ - du 27 avril 2022 - <u>insatisfaisant.</u>

Il ressort de l'inspection du 29 janvier 2025 que depuis 2022, <u>des engagements ont été pris</u> et se sont matérialisés par un renfort, jugé indispensable, des moyens en radioprotection et des moyens en physique médicale ainsi

¹ référencée INSNP-STR-2022-0988



que par la mise en place d'un comité de radioprotection permettant de suivre dans la durée le sujet et les actions restant à accomplir.

Dans l'ensemble, le bilan de l'inspection est donc globalement satisfaisant.

Les inspecteurs ont en particulier souligné les efforts engagés jusqu'à présent et les progrès, nombreux, sur plusieurs thématiques : meilleur suivi du personnel classé sur le volet formation comme sur le suivi individuel renforcé, renforts des moyens alloués, conformité des salles à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591...

Les inspecteurs ont apprécié le fait que vos équipes bénéficient d'une forte lucidité sur le travail restant à mener afin de poursuivre l'amélioration de la situation. Cette ambition est affichée dans le Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins (PAQSS) qui possède une déclinaison spécifique radioprotection et qui fait l'objet d'un suivi régulier par le comité de radioprotection.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que l'intensification des actions entreprises semble coïncider avec l'annonce de l'inspection, notamment par la mise à jour de documents et la tenue de nouvelles formations. Ils rappellent que la radioprotection doit être <u>une préoccupation constante, nécessitant des efforts continus</u>.

De plus, <u>certaines demandes pourtant prioritaires n'ont pas été suffisamment prises en compte</u>. En particulier, les vérifications de radioprotection et les contrôles qualité ont connu des dérives qui ne doivent plus se reproduire, ces dispositions constituant l'une des premières barrières de sécurité au service des patients et des travailleurs.

Il ressort également de l'inspection la nécessité de repenser le suivi des dispositions règlementaires – du suivi des travailleurs au suivi dans le temps des non-conformités, en passant par le suivi des contrôles qualité ou la formalisation des conseils du CRP. En effet, ce suivi pourrait bénéficier d'un investissement initial de refonte et d'optimisation en vue d'une fiabilisation des données – aujourd'hui remontées manuellement, parfois même par différents canaux, ce qui peut conduire à un suivi laborieux et faillible (pour preuve la détection en inspection de l'absence d'une évaluation individuelle d'un travailleur exposé).

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des manquements importants relatifs aux vérifications : dérives sur les périodicités, absence de l'intégration de la nécessité de procéder à une vérification après une opération de remise en service d'un équipement, fichier de suivi des non-conformités non tenu à jour, plan des installations ne respectant pas la règlementation, etc.

Sur le volet de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont notamment constaté que les contrôles de qualité ne sont pas réalisés selon les périodicités réglementaires, les habilitations du personnel au poste de travail sont à finaliser, plusieurs professionnels ne sont pas à jour de leur formation (ou pas en mesure de la justifier), et les conditions d'intervention de la physique médicale sont à revoir.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, <u>l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.</u>



L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique (CSE) ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 13 de l'arrêté susvisé, la vérification périodique des lieux de travail attenants aux zones délimitées prévue à l'article R. 4451-46 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection. Cette vérification vise à s'assurer que le niveau d'exposition externe de cette zone ne dépasse pas les niveaux fixés à l'article R. 4451-22 du code du travail. [...]. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre.

Les inspecteurs ont noté que le programme des vérifications avait été formalisé afin de fixer notamment les modalités de vérifications des équipements de travail (arceaux déplaçables). En revanche, il ne prévoit pas explicitement de justification sur la périodicité retenue pour les vérifications de radioprotection. Les inspecteurs rappellent également que le programme doit être visé par l'employeur.

En outre, le programme présenté n'est visiblement pas un outil de planification des vérifications de radioprotection, ni de suivi de l'historique. Il n'a donc pas permis de vous assurer de l'absence de dérive dans la planification des vérifications – cf. demande II.2.

Demande II.1 : Veiller à justifier la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications de radioprotection par des prescriptions définies par l'employeur.

Vérifications de radioprotection

L'arrêté du 23 octobre 2020 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 établit des périodicités minimales pour la réalisation des vérifications de radioprotection.

Conformément à l'article 10 de l'arrêté suscité, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

- I. <u>Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :</u>
- lors de la mise en service de l'installation :
- à l'issue <u>de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs</u>. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place. [...]

Les inspecteurs ont constaté une dérive importante sur la réalisation des vérifications périodiques de radioprotection : absence de vérifications sur toute l'année 2023.

Les inspecteurs ont également constaté que les vérifications initiales des lieux de travail, réalisées par un organisme accrédité en 2021, ont mis en évidence la nécessité de procéder à la délimitation des zones après mise à jour de l'évaluation des risques. Dans la mesure où la vérification initiale réalisée en 2021 a nécessité *a posteriori* une mise à jour des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail, il est nécessaire de procéder à une nouvelle vérification initiale pour l'ensemble des installations concernées.

Demande II.2:

- i. Veiller au respect de la périodicité des vérifications de radioprotection telles que définies dans le programme de vérification visé par l'employeur ;
- ii. Procéder à la réalisation d'une nouvelle vérification initiale des lieux de travail. Vous transmettrez à l'ASNR le rapport ainsi établi.



Vérification lors d'une remise en service

Conformément à l'article 9 de l'arrêté susvisé, la vérification lors d'une remise en service prévue à l'article R. 4451-43 du code du travail est réalisée ou supervisée, par le conseiller en radioprotection, dans les conditions définies à l'article 7.

Cette vérification est réalisée après toute opération de maintenance afin de s'assurer du maintien en conformité de la source radioactive scellée ou de l'équipement de travail notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 5 ou aux résultats de la première vérification périodique pour les équipements de travail et sources radioactives mentionnés à l'article 8.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas identifié cette obligation règlementaire et qu'elle ne fait donc pas partie de vos pratiques.

Demande II.3 : Vous assurer de la réalisation d'une vérification lors d'une remise en service conformément à l'article 9 de l'arrêté du 23 octobre 2020. Vous m'informerez des dispositions retenues pour inscrire ces dispositions dans votre organisation.

Suivi des non-conformités

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;
- aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection.

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les nonconformités.

Les inspecteurs ont constaté que vous disposez d'un fichier de suivi des actions de radioprotection. Cependant, il s'avère que le fichier présenté n'est pas tenu à jour : l'état de suivi des non-conformités n'a pas évolué visiblement depuis plusieurs années, les actions mises en œuvre afin de lever les non-conformités émises dans vos derniers rapports de vérification initiale n'ont pas été tracées... Par ailleurs, vous avez mis en œuvre un comité de radioprotection qui tient un PAQSS, à jour, dédié à cette thématique et qui dispose de son propre fichier de suivi sans qu'un lien explicite n'existe entre les deux outils.

Demande II.4: Veiller à tracer exhaustivement, dans un registre tenu à jour, les non-conformités identifiées à l'occasion des vérifications de radioprotection et les actions correctives mises en œuvre afin de lever ces non-conformités. Il conviendra de définir pour chaque action un pilote, une date d'échéance prévisionnelle et de formaliser le suivi effectif de la levée de la non-conformité par un élément de preuve associé à la levée de la non-conformité. Vous me transmettrez une copie de ce registre ainsi complété.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté : 1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ; 2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ; 3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ; 4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ; 5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.



L'annexe 2 de la décision susvisée précise que le plan du local de travail comporte au minimum les indications suivantes :

a) l'échelle du plan,

<u>b) l'implantation des appareils, les positions extrêmes des têtes radiogènes</u> et les espaces libres nécessaires pour l'utilisation et la maintenance des appareils,

c) la localisation des signalisations intérieures et extérieures au local de travail,

d) la localisation des arrêts d'urgence,

e) la délimitation des zones réglementées et non réglementées (local et locaux attenants),

f) la nature, l'épaisseur et la hauteur de chacun des matériaux constituant les parois.

Concernant les rapports techniques pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, les plans présentés ne comportent pas l'ensemble des éléments attendus et sont à compléter.

En outre, ces plans, après mises à jour, sont à afficher aux accès.

Il conviendra également de légender les plans et d'indiquer explicitement qu'à défaut de voyant d'émission aux accès, le voyant sur l'appareil permet d'identifier l'état d'utilisation de l'arceau à travers l'oculus.

Demande II.5 : Mettre à jour les plans des locaux de travail concernés conformément à l'annexe 2 de la décision susvisée. Ces pièces seront à mettre à jour en lien avec le dossier d'enregistrement déposé auprès de l'ASNR.

Contrôle qualité des dispositifs médicaux

La décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées dispose que les arceaux utilisés pour les pratiques interventionnelles radioguidées font l'objet d'un contrôle de qualité externe annuel, d'un contrôle de qualité interne annuel à 6 mois d'intervalle et de contrôles de qualité internes trimestriels sur les points de contrôle concernés.

Les inspecteurs ont constaté une importante dérive dans la réalisation des contrôles qualité internes, notamment sur l'année 2023. Cette dérive a été identifiée dans les rapports de contrôles qualité externes mais n'a pas donné lieu immédiatement à la réalisation de nouveaux contrôles qualité selon la périodicité règlementaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont réalisé que si la situation s'est récemment améliorée, la non réalisation de tests de constance lors des contrôles qualité externes n'est pas complétée par des tests réalisés en interne.

Demande II.6:

- i. Veiller au respect de la périodicité de la réalisation des contrôles qualité internes comme externes (CQE);
- ii. Mettre en œuvre une organisation permettant de répondre à la non-conformité mineure identifiée lors du dernier CQE (absence de réalisation des contrôles de constance). Vous informerez l'ASNR des dispositions retenues.

Processus d'habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, 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 le processus d'habilitation a été défini au niveau de la clinique mais n'a pas encore été décliné opérationnellement. Les inspecteurs vous invitent à interroger les modalités de renouvellement de cette habilitation (périodicité).

Demande II.7 : Transmettre un justificatif de la mise en œuvre des modalités d'habilitation telles que définies par votre organisation pour un professionnel paramédical.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants (EIE)

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « <u>préalablement à l'affectation au poste de travail</u>, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ».

L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. Cette évaluation comporte en particulier 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.

Les inspecteurs notent positivement l'établissement, pour la plupart des travailleurs, d'une évaluation individuelle de l'exposition qui tient compte des expositions potentielles.

Néanmoins, le lien entre la présentation des postes définis dans les évaluations des risques associées au bloc ou à la salle d'endoscopie d'une part, et dans les fiches d'exposition consultées en inspection d'autre part, n'est pas suffisamment explicite.

De plus, une évaluation individuelle demandée en inspection relative à un travailleur exposé n'a pas pu être présentée.

Demande II.8:

- i. Clarifier le lien entre les évaluations des risques et les évaluations individuelles de l'exposition.
- ii. Veiller à établir préalablement à l'affectation au poste de travail l'exposition prévisionnelle de l'ensemble des travailleurs exposés.

Organisation de la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-124 du code du travail,

I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

II.- Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre du 1° du I de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du I de l'article R. 4451-123 lorsqu'ils portent sur le même objet.

Enfin, le I. de l'article R. 4451-114 du code du travail indique que « lorsque la situation et les enjeux radiologiques le nécessitent, l'employeur s'assure de la continuité de service du conseiller en radioprotection ».

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

Les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de dispositions permettant de répondre à l'obligation de consignations des conseils du conseiller en radioprotection.

Vous avez informé les inspecteurs de la désignation à venir d'un nouveau conseiller en radioprotection venant assister le conseiller principal. Les inspecteurs vous ont rappelé la nécessité de consulter le comité social et économique sur la nouvelle organisation et de clarifier le partage des responsabilités entre conseillers. De plus, certaines références règlementaires caduques sont à retirer du courrier de désignation du nouveau conseiller en radioprotection. Enfin, il conviendra de veiller à la fiabilisation des outils utilisés par les conseillers en radioprotection pour faciliter l'organisation des périodes d'absence de l'un ou l'autre et s'assurer de la bonne continuité de service.

Demande II.9 : En lien avec la modification à venir de votre organisation de la radioprotection, intégrer les remarques et rappels précédents. Tenir l'ASNR informée des dispositions retenues.



III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Suivi individuel renforcé

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Constat d'écart III.1 : Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs classés en catégorie B ne sont pas à jour de leur de leur suivi médical (personnel médical). Il a été noté néanmoins une nette amélioration du suivi médical depuis la précédente inspection.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « IV.- Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ».

Constat d'écart III.2 : Les inspecteurs ont constaté que quelques professionnels ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou, du moins, que vous n'avez pas été en mesure de justifier de la réalisation des formations par des attestations de suivi. Sur ce point également, il a été noté une nette amélioration du nombre de personnes formées depuis la dernière inspection.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- 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 réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Constat d'écart III.3 : Les inspecteurs ont constaté que le taux de formation à la radioprotection des travailleurs est en amélioration depuis la dernière inspection mais que certains travailleurs classés ne sont toujours pas à jour de leur formation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-58 définit le contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Cette information et cette formation portent, notamment, sur : [...]

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique.

Constat d'écart III.4 : Les inspecteurs ont constaté que le support utilisé pour dispenser la formation n'abordait pas l'ensemble des points prévus par la règlementation et sera à compléter en conséquence.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Constat d'écart III.5 : Le plan de prévention avec la société intervenant pour la réalisation des vérifications périodiques n'a pas pu être présenté.

Évaluation des risques conduisant au zonage radiologique

L'article R. 4451-14 du code du travail définit les modalités de réalisation de l'évaluation des risques.

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées.

Constat d'écart III.6 : Il conviendra de mettre à jour l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail. Elle devra notamment aborder le risque radon et se refléter dans le document unique d'évaluation des risques professionnels à mettre à jour.



Bilan des vérifications de radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, l'employeur tient les résultats des vérifications prévues à la présente section à la disposition des professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 et du comité social et économique. Il communique au moins annuellement un bilan de ces vérifications au comité social et économique (CSE).

Constat d'écart III.7 : Les inspecteurs ont constaté que le bilan annuel présenté au CSE ne comporte pas de bilan des vérifications de radioprotection.

Visite des installations

Observation III.8 : Lors de la visite, les inspecteurs ont observé le dépôt d'équipements de protection individuels directement sur l'arceau, un rangement inadapté favorisant l'apparition de microfissures et réduisant la durée de vie des équipements.

Physique médicale

Observation récurrente III.9 : Il n'existe pas de rapport d'intervention du physicien médical mentionnant les actions réalisées dans l'établissement en matière de physique médicale. Un rapport devrait prochainement être établi.

Observation récurrente III.10 : Le physicien médical ne prend pas connaissance des rapports de maintenance, en particulier ceux concernant des interventions pouvant avoir un impact sur la dose délivrée aux patients.

Observation récurrente III.11 : Il conviendra de s'assurer que le physicien médical supervise les tâches réalisées par l'ingénieur en physique médicale.

Protocoles d'actes

Observation III.12 : Les protocoles d'actes ne sont pas signés par les médecins même si cela est prévu par l'encart de signature.

Réalisation d'audit interne

Observation III. 13 : Les inspecteurs vous encouragent à mettre en œuvre des pratiques <u>d'audit de port de la dosimétrie</u> et de vérification par campagnes de <u>l'exhaustivité du contenu des comptes-rendus d'actes</u>, d'autant plus que les modalités de réalisation de ces derniers diffèrent selon les salles.

* *

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'ASNR (www.asnr.fr).



Je vous prie d'agréer, Monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signée par

Camille PERIER