

DIVISION DE LILLE

Lille, le 25 février 2015

CODEP-LIL-2015-007678 FM/EL

Monsieur le Dr X
GIE Liévin Hénin
Polyclinique d'Hénin Beaumont
2, Rue Entre Deux Monts
62800 LIEVIN

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection **INSNP-LIL-2015-0564** effectuée le **17 février 2015**
Scanographie/M620023

Réf. : Code de l'Environnement et notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la Santé Publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
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 17 février 2015 dans votre établissement.

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

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du groupement d'intérêt économique (GIE) de Liévin-Hénin implanté sur le site de la polyclinique d'Hénin Beaumont, dans l'installation de scanographie.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les personnes impliquées dans la radioprotection, un manipulateur du service (assurant la fonction de PCR) ainsi que deux radiologues. Dans le cadre spécifique du fonctionnement du GIE, les inspecteurs estiment qu'il serait intéressant d'établir un document formalisant la responsabilité des différents acteurs et notamment de préciser la liste des exigences de radioprotection pour lesquelles l'organisation et les responsabilités sont précisées.

Les inspecteurs ont constaté que la thématique de la radioprotection des patients était bien appréhendée par les intervenants et que la radioprotection des travailleurs nécessite plusieurs actions correctives, bien qu'il convient de noter que seule la salle de scanner est en zone surveillée ou contrôlée et que le pupitre de commande est une zone publique.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges. Au cours de l'inspection, ils ont particulièrement noté l'important travail effectué sur les thématiques d'optimisation et de justification avec :

- Le choix d'un scanner disposant de nombreuses fonctionnalités d'optimisation de la dose délivrée aux patients (logiciel de reconstruction d'images par méthode itérative, modulation de la dose en fonction des organes à protéger) ;
- La mise en place d'un système permettant l'analyse et la définition de niveaux d'alerte sur l'ensemble des examens depuis 6 mois ;
- La mise en œuvre progressive de l'optimisation de protocoles en fonction de l'analyse des données précitées ;
- l'analyse des niveaux de références diagnostiques (NRD) par la société de prestation en physique médicale et le système d'alerte mis en place.

Les inspecteurs ont noté par ailleurs l'organisation mise en place face à une patiente en âge de procréer. Il convient de rappeler néanmoins l'obligation de déclaration des événements significatifs de radioprotection conformément au guide n°11 de l'ASN, et notamment l'émission de rayonnement X (RX) sur une patiente ignorant son état de grossesse.

Une personne compétente en radioprotection (PCR) est désignée pour l'activité de scanographie.

En particulier, il ressort de l'inspection un manque de temps alloué à la PCR du service pour qu'elle soit en mesure d'assumer pleinement l'ensemble des missions de radioprotection que vous lui avez attribué et qu'elle s'approprie les différents documents et analyses. Celle-ci doit, en parallèle de sa fonction de PCR, assurer d'autres fonctions au sein de votre service. Il est indispensable que vous meniez une réflexion sur les besoins en matière de temps dédié à la radioprotection et que vous attribuez les moyens adéquats. A cet égard, les inspecteurs souhaitent souligner que le respect de la réglementation relative à la radioprotection **ne peut pas être porté par le manipulateur assurant les fonctions de PCR** qui ne bénéficie, ni des prérogatives réglementaires, ni de l'autorité suffisante pour le faire.

Le zonage de l'installation a été réalisé de manière prévisionnelle. Cependant, cette étude ne prend pas en compte la dose équivalente aux extrémités pour les actes interventionnels et n'intègre pas le contrôle d'ambiance interne permettant de valider les conclusions de l'analyse théorique. L'analyse de poste prévisionnelle n'a pas été mise à jour conformément à la demande formulée dans le courrier d'accompagnement de l'autorisation du 2 mai 2012 afin de prendre en compte les extrémités et le cristallin pour les radiologues et les MERM présents dans la salle durant l'émission de RX. Par ailleurs, les plans de prévention, permettant de formaliser la coordination des moyens de prévention des entreprises extérieures, doivent être établis.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la périodicité des contrôles externes de la qualité n'est pas respectée, le dernier contrôle datant de juin 2013. En outre, la contre visite sous un an relative à ce dernier contrôle de qualité externe n'a pas été réalisée. De même, la périodicité des contrôles de qualité internes, assurés par le fournisseur, n'est pas respectée. En outre, la périodicité des contrôles techniques externes de radioprotection n'est pas respectée et le suivi de la levée des non-conformités

devrait être tracé. Les contrôles d'ambiance sont réalisés trimestriellement et le changement d'abonnement engagé devrait permettre le respect de la périodicité de ces contrôles d'ambiance.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - Demandes d'actions correctives

A-1) SITUATION ADMINISTRATIVE

Plan de prévention

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail, « *le chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir une entreprise extérieure (...) assure la coordination générale des mesures de prévention (...). Il transmet les consignes particulières applicables en matière de radioprotection dans l'établissement aux chefs d'entreprises extérieures (...).* »

De plus, lorsque les travaux devront être réalisés en zones réglementées, un plan de prévention devra être arrêté conformément à l'article R.4512-6 du code du travail.

Ces plans de prévention n'ont pas été établis, notamment dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone réglementée (sociétés réalisant les contrôles techniques de radioprotection, les contrôles de qualité, les maintenances...).

Demande A1

Je vous demande d'établir les plans de prévention dans le cadre de l'intervention des entreprises extérieures sur le scanner et de les tenir à disposition de l'Inspection du Travail.

A-2) RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Contrôles qualité

La décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle qualité des scanographe indique au point 2 de son annexe que « *Le contrôle de qualité des scanographe comporte : (...)* – *un contrôle de qualité externe annuel qui comprend des opérations de tests sur le scanographe et un audit du contrôle interne. Chaque contrôle annuel doit être effectué à la date anniversaire du contrôle initial avec une tolérance de plus ou moins un mois.* »

Cette décision prévoit également des contrôles de qualité internes à réaliser tous les 4 mois.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers contrôles externes ont été réalisés les 26/04/2012 et 20/06/2013, soit à plus d'un an et un mois d'intervalle. En outre, le dernier contrôle mentionnait la nécessité de réaliser une contre-visite sous un an. Pour l'année 2014, aucun contrôle externe n'a été réalisé. Vous avez présenté un avis de visite de l'organisme agréé mentionnant que le prochain contrôle est prévu en mars 2015.

D'autre part, c'est le fournisseur de l'appareil qui assure la réalisation des contrôles qualité interne. Au cours de l'année 2014, 3 contrôles internes ont été réalisés, mais sans respecter la fréquence des 4 mois, les contrôles qualité étant réalisés lors de 3 des 4 maintenances préventives.

Demande A2

Je vous demande de :

- *me confirmer le passage de l'organisme agréé pour le contrôle qualité externe,*
- *m'indiquer les dispositions prises avec votre organisme de maintenance pour respecter la périodicité des contrôles de qualité internes,*
- *de respecter à l'avenir la périodicité des contrôles de qualité externes et internes du scanner et de m'indiquer les moyens et l'organisation mis en œuvre afin de respecter les différentes périodicités.*

A-3) RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (...) (PCR) ».

L'article R.4451-114 du code du travail dispose que « l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection [...] les moyens nécessaires à l'exercice de ses fonctions ».

Au cours de l'inspection, il a été mis en évidence un manque de temps alloué au manipulateur assurant les fonctions de PCR au regard des missions attribuées. L'inspection a mis en évidence que des missions supplémentaires à celles fixées par la réglementation en vigueur sont assurées par cette dernière. Par ailleurs, les inspecteurs considèrent que l'application opérationnelle des dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs ne peut relever uniquement du manipulateur assurant les fonctions de PCR et de la direction de l'établissement mais doit être relayée par l'ensemble des parties prenantes.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous prendrez afin que du temps puisse être dégagé au manipulateur assurant les fonctions de PCR pour la réalisation de ses missions.

Conformité à la norme NFC 15-160

La décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013¹ rend applicable la norme NF C 15-160 qui prévoit un rapport de conformité à cette norme. De plus, dans le cadre de la demande d'autorisation de détention et d'utilisation d'un appareil de scanographie, le titulaire s'engage à «

¹ Décision fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Homologuée par l'arrêté du 22 août 2013.

maintenir en permanence la conformité des appareils et installations aux normes en vigueur et aux règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance ». Entre dans ce cadre, la conformité à la norme d'installation NF C 15-160.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de rapport de conformité à cette norme. Il a par ailleurs été constaté, lors de la visite des locaux, que le bâti de la porte d'accès au scanner était endommagé au niveau du plomb de protection installé. Il a été précisé que cette protection avait été mise en place suite au constat d'une fuite au niveau du montant de la porte lors d'un contrôle interne de radioprotection en octobre 2012.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre un rapport de conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation de scanographie.

Demande A5

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous allez prendre afin de réparer les protections mises au niveau de la porte d'accès au scanner et les moyens mis en place pour garantir leur intégrité.

Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article R.4451-41, l'employeur définit et met à disposition les équipements de protection individuelle adaptés.

Les inspecteurs ont constaté, lors de la visite, la présence d'un seul cache thyroïde (pour 2 tabliers plombés) mis à disposition des intervenants alors que dans de rares cas, lors d'actes interventionnels, le radiologue et le manipulateur sont présents dans la salle de scanographie.

Demande A6

Je vous demande de prendre les mesures nécessaires afin que le personnel dispose en permanence des moyens de protection individuelle adaptés et de m'indiquer à ce titre les dispositions prises.

Notice d'accès en zone contrôlée

L'article R.4451-52 du code du travail mentionne que « *l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale* ».

Les inspecteurs ont constaté que cette notice n'avait pas été remise aux travailleurs exposés

amenés à intervenir en zone contrôlée, même si ce cas de figure est très rare.

Demande A7

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du code du travail en remettant à chaque travailleur exposé, réalisant des opérations en zone contrôlée, une notice d'information.

Contrôle techniques de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à R. 4451-34 du code du travail, ainsi que les articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé introduisent les contrôles de radioprotection. La décision n°2010-DC-0175 précise les modalités de ces contrôles. Ainsi, pour le scanner, un contrôle externe doit être réalisé à fréquence annuelle par un organisme agréé par l'ASN, ou par l'IRSN.

Les inspecteurs ont noté que le dernier contrôle technique externe de radioprotection a été réalisé le 20/06/2013, et qu'aucun contrôle n'a été mené pour l'année 2014.

Demande A8

Je vous demande de veiller à la fréquence annuelle des contrôles externes de radioprotection de votre installation de scanographie et de me transmettre la date du prochain contrôle.

Déclaration des événements significatifs

Les articles L.1333-3, R.1333-109, R.1333-111 du code de la santé publique et l'article R.4451-99 du code du travail définissent l'identification et la déclaration des événements relatifs à la radioprotection.

Je vous rappelle que la déclaration d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection doit être effectuée au plus tôt, et en tout état de cause dans un délai ne dépassant pas 48 heures.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas déclaré à l'ASN en 2014 un événement significatif relatif à un scanner réalisé sur une patiente ignorant son état de grossesse.

Demande A9

Je vous demande de déclarer cet événement et de veiller à l'avenir à déclarer les événements significatifs de votre établissement, conformément aux critères mentionnés dans le guide n°11 de l'ASN².

B - Demandes d'informations complémentaires

B-1) RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) exposant des personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales (...)* ». Cette formation doit répondre aux exigences de l'arrêté du 18 mai 2004³.

Une des attestations demandée par sondage concernant un radiologue intervenant occasionnellement n'a pas pu être présentée.

Demande B1

Je vous demande de disposer des attestations de formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des manipulateurs et médecins radiologues susceptibles d'intervenir sur le scanner, même de manière occasionnelle.

Tracabilité de la justification des actes

L'article R. 1333-56 du code de la santé exige que « *(...) toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique (...) fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible (...)* ».

Les inspecteurs ont constaté que la réalisation effective de cette analyse préalable n'était pas vérifiable et que les modifications de prescriptions ne sont pas tracées.

² Guide ASN/DEU/11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaire de base et transports de matières radioactives

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Demande B2

Je vous demande de mettre en place une organisation garantissant la traçabilité de l'analyse de justification d'un acte médical au scanner, menée par les radiologues. Vous me ferez part de vos réflexions à ce sujet.

B-3) RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Evaluation des risques, zonage, analyse des postes de travail

Conformément à l'article R.4451-11 du code du travail, « *l'employeur (...) procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* »

Les inspecteurs ont constaté que la délimitation d'un zonage théorique a été effectuée avant la mise en place du scanner. Cependant, cette étude ne prend pas en compte la dose équivalente aux extrémités pour les actes interventionnels et n'intègre pas le contrôle d'ambiance interne permettant de valider les conclusions de l'analyse théorique.

Dans la mesure où du personnel peut être amené à demeurer dans ces zones lors de l'utilisation des scanners (actes interventionnels, contentions), il conviendrait de vérifier si certains emplacements des salles d'implantation des scanners peuvent bénéficier d'un zonage radiologique de niveau inférieur (à proximité de l'anneau du scanner, notamment).

Demande B3

Je vous demande de mettre à jour et de compléter l'étude de la délimitation du zonage en fonction des risques réels d'exposition. L'opportunité de considérer les doses équivalentes pour l'exposition aux extrémités doit être également évaluée.

Je vous demande de vérifier si certains emplacements des salles d'implantation des scanners peuvent bénéficier d'un zonage radiologique de niveau inférieur.

L'article R.4451-11 du code du travail indique que « *dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs (...)* ».

Le courrier d'accompagnement de l'autorisation délivrée le 2 mai 2012 vous demandait de transmettre, dans les meilleurs délais, les études de poste mises à jour en prenant en compte les extrémités et le cristallin pour les radiologues et les MERM présents dans la salle durant l'émission de RX. Les documents présentés ne mentionnent pas les extrémités et le cristallin et l'étude du manipulateur ne mentionne pas les actes interventionnels.

Demande B4

Je vous demande de modifier et compléter l'analyse des postes de travail des médecins radiologues et des manipulateurs.

Surveillance dosimétrique

L'article 21 de l'arrêté du 17 juillet 2013⁴ précise que « *la personne compétente en radioprotection désignée par l'employeur exploite les résultats des dosimètres opérationnels des travailleurs et transmet à SISERI⁵, au moins hebdomadairement, tous les résultats individuels de la dosimétrie opérationnelle* ».

Il a été indiqué, lors de l'inspection, que la remonté mensuelle des informations était faite de manière automatisée informatiquement sans que cela soit vérifiable.

Demande B5

Je vous demande de me préciser l'organisation mise en place au sein de votre établissement pour que les résultats de la dosimétrie opérationnelle soient transmis hebdomadairement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure de vérifier si le correspondant SISERI, prévu à l'annexe V de l'arrêté précité, avait été désigné. Par ailleurs, le manipulateur assurant les fonctions de PCR n'a pas été en mesure de confirmer qu'elle avait bien accès à SISERI.

Demande B6

Je vous demande de me préciser si un correspondant SISERI a bien été désigné et si une PCR a accès à SISERI. Dans la négative, je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 17 juillet 2013.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-50 du code du travail impose que la formation à la radioprotection organisée par l'employeur et dont bénéficient les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée, soit renouvelée tous les trois ans.

Aucune traçabilité de la formation précédente n'a été établie. Il a été précisé que l'ensemble des manipulateurs avait été formé en 2012 avant la création du GIE et qu'une formation est prévue en mars 2015.

Demande B7

Je vous demande de me transmettre la date de la formation à la radioprotection des travailleurs et de me préciser l'organisation mise en place pour assurer le respect de la périodicité du renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs.

⁴ Arrêté relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

⁵ SISERI : système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants

Suivi médical

En application des dispositions prévues à l'article R.4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque travailleur exposé, une fiche d'exposition. L'article R.4451-59 du code du travail précise qu'une copie de la fiche d'exposition est remise au médecin du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les fiches d'exposition n'ont pas été remises au médecin du travail.

Demande B8

Je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition au médecin du travail.

Contrôles internes d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail demande notamment l'évaluation de l'exposition externe des travailleurs au travers de contrôles d'ambiance sous forme de mesures de débits de dose. La décision n° 2010-DC-0175⁶ de l'ASN précise que la fréquence de ces contrôles aux postes de travail est à minima mensuelle.

Les inspecteurs ont constaté qu'un dosimètre passif trimestriel était positionné au poste de commande du scanner, et vous avez indiqué aux inspecteurs un changement d'abonnement pour passer à une fréquence mensuelle.

Demande B9

Je vous demande de me tenir informé de la mise en œuvre effective de ces contrôles d'ambiance mensuels.

C - Observations***C1 – Titulaire de l'autorisation***

Le titulaire de l'autorisation délivrée en 2012 est aujourd'hui à la retraite et assure des interventions de temps en temps au sein du GIE. Il serait judicieux de procéder à une modification de l'autorisation compte tenu de cette situation.

⁶ Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

C2 – Fonctionnement du GIE

Dans le cadre spécifique du fonctionnement du GIE, il n'existe pas de document formalisant la responsabilité des différents acteurs et notamment la liste des exigences de radioprotection pour lesquelles l'organisation et les responsabilités doivent être précisées.

C3 – Rappel des exigences liées aux travailleurs non salariés

Les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés, précisées aux articles R.4451-44 à R.4451-81 du code de travail (classement radiologique, formation à la radioprotection des travailleurs, fiches d'exposition, suivi dosimétrique), sont applicables à tous les travailleurs, salariés ou non, soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition susceptible d'entraîner des niveaux de doses supérieures à l'un quelconque des niveaux de doses égaux aux limites de dose fixées pour les personnes du public (soit 1 mSv/an corps entier, 15 mSv/an au cristallin, 50 mSv/an à la peau)⁷.

Conformément à l'article R.4451-9, le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend, en particulier, les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail et d'être formé à la radioprotection des travailleurs.

Les praticiens non-salariés intervenant au sein du GIE peuvent donc s'affranchir des obligations résultant de ces dispositions réglementaires, à la condition expresse de justifier par des analyses de poste de travail complètes et documentées (reprenant les activités sur l'ensemble de leurs sites d'intervention) qu'ils ne sont pas des travailleurs exposés.

C4 – Accessibilité aux différents documents

Le classement des documents associés à la liste des praticiens utilisateurs pourrait être optimisé (nombreux documents répartis dans différents classeurs).

C5 – Résultats de la dosimétrie passive

Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-70, l'employeur « *peut avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs* ». Par ailleurs, en application de l'article 27 de l'arrêté du 17 juillet 2013, les PCR ont accès à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci par SISERI.

D'autre part, le manipulateur assurant les fonctions de PCR n'est pas en mesure de se servir du logiciel de dosimétrie opérationnelle et il serait judicieux de la former à l'utilisation de ce logiciel.

C6 – Traçabilité de la levée des non conformités des contrôles

Les inspecteurs notent une amélioration possible concernant la mise en place de la traçabilité de la levée des non conformités éventuellement relevées lors des contrôles techniques de radioprotection et lors des contrôles de qualité.

⁷ Article R.4451-4 du code du travail

C7 – Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC (Développement Professionnel Continu) et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mis en œuvre des EPP et propose des programmes.

Les inspecteurs ont relevé que, bien que n'ayant pas connaissance de ce guide, le GIE a mis en œuvre une partie de la démarche d'évaluation des pratiques professionnelles avec le recueil et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 également 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.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

