

Châlons-en-Champagne, le 25 novembre 2019

Madame la Directrice

Centre Hospitalier de Sarrebourg
25 avenue du Général De Gaulle
57400 SARREBOURG

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-1074 du 5 novembre 2019
Installation : Centre Hospitalier de Sarrebourg - bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration : DEC-2015-57-630-0005-01 du 26/03/2015

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 novembre 2019 dans votre établissement.

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

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 de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment les salles 1 à 6. Ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection (CRP), l'ancien CRP, le responsable du bloc opératoire, le physicien médical, le technicien qualité et un représentant de la direction.

Il ressort de l'inspection que la passation entre l'ancien CRP et le nouveau est en cours et que de nouveaux outils de formation et de suivi sont en train d'être mis en place. La formation des praticiens à la radioprotection des patients et le projet de remplacement de l'ancien arceau par un plus récent est perçu comme un élément qui améliorera la radioprotection des travailleurs et des patients.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la déclaration des arceaux, la coordination des moyens de prévention, l'accès aux résultats des dosimètres passifs, la formation à la radioprotection des travailleurs et le classement des anesthésistes.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Régime administratif – Utilisation

En application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils électriques générant des rayons X détenus par l'établissement sont déclarés en tant que : « appareils mobiles/transportables de radiologie à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle » et « appareils de radiologie à poste fixe ».

Demande A1: Je vous demande de modifier votre déclaration afin que vos appareils soient déclarés en tant que : « appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle ».

Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière 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.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être 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. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures et les internes en médecine étaient amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les différentes parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A2: Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des internes en médecine conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail.

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection».

N.B. : Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R. 4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R. 4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté qu'au jour de l'inspection, la lettre de désignation par l'employeur du conseiller en radioprotection était signée mais ni remplie, ni datée.

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que la lettre de désignation de votre conseiller en radioprotection soit dûment remplie et datée.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait été sans CRP dûment formé du 10/09/2019 au 09/10/2019. A l'avenir, je vous recommande vivement de bien anticiper le remplacement de vos CRP.

Demande A4 : Je vous demande d'anticiper le remplacement de vos CRP afin que votre établissement dispose à tout moment d'un CRP dûment formé et désigné.

Surveillance dosimétrique des travailleurs non classés

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.

Les inspecteurs ont constaté que les anesthésistes interviennent a minima en zone surveillée sans que ces travailleurs ne soient classés, ni dotés de dosimètres passifs.

Demande A5 : Je vous demande de justifier que l'exposition du personnel non classé intervenant en zone réglementée demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 du code du travail.

Surveillance dosimétrique des travailleurs – Dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. 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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° 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» ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les alarmes des dosimètres opérationnels étaient shuntées.

Demande A6 : Je vous demande de rétablir les alarmes des dosimètres opérationnels imposées par l'article R. 4451-33 du code du travail. Vous veillerez à régler les seuils de ces alarmes afin qu'ils soient pertinents avec les activités que vous pratiquez au bloc opératoire.

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel médical et paramédical classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. – 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 ;

2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;

3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;

4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. – 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 du présent chapitre.

III. – Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

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 ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Conformément à 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 inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que cette formation n'était proposée dans l'établissement qu'une fois tous les 3 ans. Ce type d'organisation ne permet pas de garantir le respect effectif de la périodicité triennale de renouvellement de cette formation. En tout état de cause, une telle organisation ne permet pas d'assurer la formation appropriée des nouveaux arrivants.

Demande A8 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande A9 : Je vous demande de revoir votre organisation interne afin de veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article 4 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 homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019, 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients, notamment les IDE et les IBODE.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients selon la périodicité requise. Cette formation doit donner lieu à une traçabilité.

Contrôles de radioprotection

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces rapports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Les inspecteurs ont constaté que la salle n°5 du bloc opératoire n'avait pas été contrôlée lors du contrôle technique de radioprotection de 2018. Il a été indiqué aux inspecteurs que la salle était occupée le jour de la visite. Il n'existe pas une organisation des activités ou des contrôles permettant de disposer de contrôles sur toutes les installations.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles externes de radioprotection de l'ensemble vos installations soient réalisés selon la périodicité prévue par la réglementation.

Protocoles d'examen pour les femmes enceintes

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 type 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 constaté qu'aucun protocole concernant les femmes enceintes n'a été rédigé.

Demande A12 : Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné et notamment les femmes enceintes.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, l'alinéa 11.5.2 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis est complété ainsi qu'il suit : Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique. Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;

- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des comptes rendus d'actes ne mentionnait l'appareil utilisé pour l'intervention et que la mention de la dose dépendait des praticiens.

Demande A13 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Le nouveau CRP n'avait pas accès aux relevés dosimétriques des travailleurs en amont de l'inspection. L'accès a été rétabli le jour de l'inspection sans que des résultats dosimétriques ne puissent être présentés aux inspecteurs.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre les 4 derniers relevés dosimétriques de chacun de des travailleurs suivi et de les accompagner d'une appréciation utile à leur analyse.

Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont constaté lors de leur visite que l'arceau GE Brivo était utilisé par défaut en scopie continue. Cette pratique relèverait d'habitudes alors même que le mode scopie pulsée a déjà été utilisé en donnant satisfaction. De plus, aucun protocole écrit des actes réalisés au bloc opératoire n'existe. Enfin aucun travail n'a été entrepris avec le fournisseur pour régler l'appareil en scopie pulsée par défaut ou pour mettre en place des protocoles spécifiques aux différents actes avec l'arceau GE Brivo.

Demande B2 : Je vous demande, conformément aux articles R. 1333-68 à R. 1333-73 du code de la santé publique et à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, de mettre en œuvre et de me transmettre un document décrivant votre système d'assurance de la qualité qui formalise notamment :

- le processus d'optimisation mis en œuvre avec votre physicien médical, plus particulièrement, l'utilisation du mode scopie pulsée par défaut,
- les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation,

- les procédures écrites par type d'acte, pour chaque équipement et pour chaque catégorie de patients (enfants, femmes enceintes, personnes avec un IMC important, etc.),
- les audits cliniques réalisés par les pairs.

Vous veillerez à ce que ces informations soient disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné et qu'elles soient vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

C. OBSERVATIONS

C.1 Lors de l'inspection, des plans de prévention d'autres services ont été présentés. Ces derniers étaient signés par l'ancien CRP sans qu'une délégation de signature n'ait été mise en place. Je vous invite à mettre en place une délégation de signature pour donner le pouvoir aux personnes concernées de signer certains documents pour votre établissement.

C.2 Aucune déclaration d'évènement indésirable liée à la radioprotection n'a jamais été remontée à la cellule qualité. Afin de sensibiliser les personnels du bloc opératoire, je vous invite à réaliser une opération de communication visant à rappeler que les évènements indésirables visent aussi ceux liés à la radioprotection et de faire connaître le guide n°11 disponible sur le site de l'ASN sur les évènements significatifs de radioprotection.

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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL