

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 25 septembre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-046732

**Monsieur le Directeur Général
Clinique Sainte Anne
Groupe Hospitalier Saint-Vincent
182 route de La Wantzenau
67085 STRASBOURG**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1018 du 2 septembre 2020
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées
Référence déclaration : CODEP-STR-2018-008012 du 8 février 2018

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.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 2 septembre 2020 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 responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse 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 générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le gestionnaire de la clinique, les cadres et cadre supérieur de santé, le conseiller en radioprotection et un prestataire externe en radioprotection. Ils ont également effectué une visite de l'ensemble des salles d'opération du bloc opératoire (salles 2 à 7).

Il ressort de l'inspection que votre établissement ne respecte pas un nombre très important d'exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients. Cette

situation non satisfaisante semble trouver pour origine les faibles moyens mis à disposition des acteurs de la radioprotection et en particulier du conseiller en radioprotection.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté des manquements importants qui concernent l'absence d'élaboration du zonage radiologique, le défaut de signalisation des risques, la non-conformité des salles d'opération à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN, le faible taux de formation des travailleurs, le faible suivi médical des travailleurs ainsi que le port non systématique des dosimètres.

Sur le volet de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont particulièrement constaté que le radiophysicien (prestataire externe) ne dispose pas de temps dédié et ne s'est jamais rendu dans votre établissement. Par ailleurs, ils ont relevé que les protocoles de réalisation des examens ne sont pas complets, les comptes rendus d'acte ne sont pas exhaustifs, la formation à la radioprotection n'est quasiment pas dispensée, les contrôles de qualité comportent des non-conformités. Enfin, l'entretien des inspecteurs avec les utilisateurs des générateurs électriques de rayons X met en évidence une connaissance insuffisante des appareils pour optimiser les doses délivrées aux patients.

En conséquence, il conviendra d'établir un plan d'actions robuste visant à améliorer notablement les conditions de radioprotection de votre établissement.

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

A. Demandes d'actions correctives

ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

Par courrier en date du 3 mars 2016, vous avez désigné le conseiller en radioprotection de votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la désignation ne comporte pas :

- l'ensemble des missions citées à l'article R. 4451-123 du code du travail ;
- l'ensemble des missions citées à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique ;
- les moyens à disposition du conseiller en radioprotection (notamment en matière de temps de travail).

Demande A.1 : Je vous demande de mettre à jour la désignation du conseiller en radioprotection de votre établissement en indiquant l'ensemble de ses missions et les moyens mis à sa disposition. Vous me transmettez le courrier de désignation du conseiller en radioprotection. Vous veillerez à présenter l'organisation de la radioprotection de votre établissement au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT).

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, 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. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Vous avez présenté aux inspecteurs les évaluations individuelles de l'exposition mises en place dans votre établissement. Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- les évaluations n'ont pas été conduites pour l'ensemble du personnel accédant aux zones réglementées ;
- les évaluations sont incomplètes. Elles ne comportent pas les doses efficaces, doses équivalentes aux extrémités et au cristallin.

Demande A.2 : Je vous demande d'évaluer l'exposition individuelle de chaque travailleur accédant aux zones réglementées de votre établissement. Vous veillerez à définir les doses efficaces et les doses équivalentes aux extrémités et au cristallin susceptibles d'être reçues par les travailleurs. Vous conserverez les documents méthodologiques ayant permis d'aboutir aux résultats mentionnés dans les évaluations individuelles de l'exposition. Vous me transmettez un exemple d'évaluation individuelle de l'exposition pour chaque catégorie de professionnel (MERM, médecin,...).

Visite médicale

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

Les inspecteurs ont constaté que moins d'un tiers des travailleurs classés de votre établissement est à jour de son suivi individuel renforcé (visite médicale).

Demande A.3 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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 que moins de 15% du personnel médical et moins de 25% du personnel paramédical est à jour de sa formation à la radioprotection.

Demande A.4 : Je vous demande de réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Vous veillerez à conserver les justificatifs associés.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57 ». L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « I.- Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ».

Concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que :

- les chirurgiens et les anesthésistes du bloc opératoire ne portaient pas toujours leurs dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle ;
- les intérimaires ne disposent pas de dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle.

Les inspecteurs ont également noté que :

- plusieurs dosimètres à lecture différée n'ont pas été rendus dans les temps pour analyse par le laboratoire agréé ;
- le conseiller en radioprotection rencontrait des difficultés pour accéder au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Enfin, les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas réalisé de test ponctuel avec un dispositif dosimétrique adapté afin de connaître l'exposition aux extrémités et au cristallin des professionnels travaillant au plus près des générateurs électriques de rayons X.

Demande A.5.a : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone réglementée porte en tout temps les dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés.

Demande A.5.b : Je vous demande également d'équiper les intérimaires de dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés ou, à défaut s'ils ne sont pas classés, de vous assurer par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs.

Demande A.5.c : Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient restitués au laboratoire à la fin de chaque période de port.

Demande A.5.d : Je vous demande de vous assurer que votre conseiller en radioprotection dispose d'un accès fonctionnel au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI).

Demande A.5.e : Vous me ferez part de l'opportunité de réaliser une étude ponctuelle sur la dosimétrie « extrémités » et « cristallin » pour les travailleurs exerçant au plus près des sources de rayonnements ionisants.

Zonage radiologique - Signalisation des sources

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

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une évaluation des risques conduisant au zonage radiologique des installations dans lesquelles sont utilisés les générateurs électriques de rayons X.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées (absence de trèfles, absence de consignes de sécurité, absence de plan des zones délimitées).

De plus, les sources de rayonnements ionisants ne font pas l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée (pictogramme triangulaire avec trisecteur sur fond jaune).

Demande A.6.a : Je vous demande de procéder à une évaluation des risques conduisant à déterminer le zonage radiologique de l'ensemble des installations dans lesquelles sont utilisés les générateurs électriques de rayons X. Vous me transmettez une copie de cette évaluation.

Demande A.6.b : A l'issue de cette étude, je vous demande de mettre en place une signalétique adaptée au niveau de chaque salle d'opération du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X.

Demande A.6.c : Je vous demande d'apposer un pictogramme triangulaire avec trisecteur sur fond jaune sur chaque générateur électrique de rayons X.

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.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'ont pas été établis avec les constructeurs qui interviennent pour les opérations de maintenance et certains organismes de vérification. Par ailleurs, les plans de prévention ont été rédigés pour les médecins libéraux externes à la structure mais n'ont pas été signés par le chef d'établissement.

Demande A.7 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures. Vous veillerez à ce qu'ils soient signés par le chef d'établissement.

Vérifications de l'efficacité des moyens de prévention

Les articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail définissent l'ensemble des modalités de réalisation des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention. La décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Concernant les vérifications de l'efficacité des moyens de prévention, les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité du renouvellement de la vérification initiale des équipements - *contrôle externe de radioprotection* - n'a pas été respectée en 2019 (retard supérieur à 2 mois) ;
- la périodicité de la vérification périodique - *contrôle interne de radioprotection* - n'a pas été respectée en 2020 (retard supérieur à 2 mois). Il existe toutefois une tolérance exceptionnelle sur la périodicité de cette vérification en raison du contexte sanitaire. Vous avez indiqué aux inspecteurs que cette vérification aurait lieu en septembre 2020 ;

- les actions engagées suite aux non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification ne font pas l'objet d'un suivi formalisé exhaustif.

Demande A.8 : Je vous demande de réaliser l'ensemble des vérifications de radioprotection selon les périodicités réglementaires. Je vous demande également de porter une attention à la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de vérification. Vous me transmettez le rapport de vérification périodique réalisé en septembre 2020.

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun rapport technique n'a été établi pour les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Lors de la visite au bloc opératoire, les inspecteurs ont identifié des non-conformités à la décision susvisée pour les salles d'opération dont notamment l'absence de signalisation lumineuse aux accès.

Demande A.9.a : Je vous demande d'établir les rapports techniques pour l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Demande A.9.b : Je vous demande également de réaliser les travaux nécessaires visant à lever les éventuelles non-conformités mentionnés dans les rapports techniques susvisés et vous m'informerez des délais pour ce faire.

Demande A.9.c : Vous me transmettez ensuite les rapports techniques de l'ensemble des locaux concernés.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que, dans les établissements disposant de structures de pratiques interventionnelles radioguidées, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Concernant le plan d'organisation de physique médicale (POPM), les inspecteurs ont constaté que :

- le POPM n'est pas signé par le chef d'établissement (et le déclarant) ;
- le POPM ne mentionne aucune durée d'intervention pour le radiophysicien et le déclarant sur les missions de radioprotection des patients ;
- le POPM n'indique pas que le radiophysicien doit participer au choix des nouveaux équipements et qu'il doit prendre connaissance du contenu des opérations de maintenance ;

- le POPM quantifie à 5 jours par an les besoins en effectif pour réaliser les missions de radioprotection des patients comprenant pour moitié la réalisation des contrôles de qualité, ce qui ne semble pas suffisant pour mener à bien toutes ces missions ;
- le POPM ne comporte pas l'inventaire des équipements de contrôle et de mesure.

Par ailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que le radiophysicien ne s'est jamais rendu dans votre établissement.

Demande A.10.a : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans l'objectif de renforcer les missions de radioprotection des patients et les conditions d'intervention du radiophysicien dans votre établissement. Vous veillerez à faire signer le POPM par le chef d'établissement. Vous me transmettez une copie du POPM approuvé.

Demande A.10.b : Je vous demande de me transmettre un rapport d'intervention du radiophysicien faisant suite à une visite de ce dernier dans votre établissement.

Protocoles de réalisation des examens

L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « 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 que vous avez établi une trame de protocole pour les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous avez ensuite complété ces documents avec les informations concernant les protocoles les plus fréquemment mis en œuvre dans votre établissement. Toutefois, les protocoles de réalisation des examens :

- n'indiquent pas le mode utilisé (graphie ou scopie) ;
- ne comportent pas les paramètres d'acquisition (dont notamment la cadence des images en scopie) ;
- ne précisent pas la position du tube ;
- ne mentionnent pas le port des équipements de protection individuelle et collective.

Par ailleurs, ces protocoles n'ont pas été établis par un groupe pluridisciplinaire (radiophysicien et médecins réalisateurs de l'acte notamment). De plus, ils ne sont pas connus par tous les médecins réalisant des actes interventionnels.

Demande A.11 : Je vous demande de mettre à jour les protocoles de réalisation des examens avec toutes les informations utiles à la réalisation de l'acte. Vous veillerez à associer le radiophysicien et les médecins à la rédaction de ces procédures écrites. Vous me transmettez un exemple de protocole mis à jour.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;
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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont examiné par sondage plusieurs comptes rendus d'acte. Ils ne mentionnent pas toujours la dose délivrée au patient (PDS : produit dose surface) et le matériel utilisé durant la procédure.

Demande A.12 : Je vous demande de vous assurer de la complétude des comptes rendus d'acte conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé.

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 ».

Les inspecteurs ont constaté que les professionnels exerçant au bloc opératoire ne sont globalement pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Par ailleurs, un entretien entre les inspecteurs et un praticien utilisateur a montré une connaissance insuffisante des actions concrètes d'optimisation de la dose au patient.

Demande A.13 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants.

Formation à l'utilisation des équipements

L'article 9 de 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 prévoit que « les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur [...] l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées ».

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des médecins n'ont pas participé à la formation à l'utilisation de l'appareil « GE Fluorostar » lors de mise en service au premier semestre 2016. En outre, le programme de la formation n'a pas été conservé par votre établissement.

Par ailleurs, un entretien entre les inspecteurs et un praticien utilisateur a montré une connaissance insuffisante de l'appareil et de son utilisation.

Demande A.14 : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel utilisant les générateurs électriques de rayons X et en particulier les médecins disposent d'une formation technique à l'utilisation de ces équipements. Lors de la réalisation de ces formations, je vous demande à l'avenir de conserver le programme de formation et l'émargement des participants.

Contrôles de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et aux décisions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité, les installations de pratiques interventionnelles radioguidées sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Concernant les contrôles de qualité des dispositifs médicaux, les inspecteurs ont constaté que :

- la périodicité du contrôle de qualité externe n'a pas été respectée en 2020 (4 mois de retard). Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle de qualité externe de chaque équipement (réalisé le 12 mars 2020) ;
- pour l'appareil « GE Fluorostar », concernant le contrôle de qualité externe, une vérification initiale (30 octobre 2018) a succédé à une vérification initiale (27/10/2018) alors que la prestation aurait dû être une vérification périodique ;
- les derniers rapports de contrôle de qualité externe font état de nombreuses non-conformités (sur le volet audit externe du contrôle interne) ;
- un appareil a fait l'objet d'un changement de tube le 18 juillet 2019 sans qu'un contrôle de qualité ne soit réalisé par la suite.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas consulté les rapports de contrôle de qualité internes des deux appareils détenus dans le service.

Demande A.15.a : Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité selon les modalités et périodicités réglementaires.

Demande A.15.b : Je vous demande de me transmettre :

- **le rapport de contrôle de qualité externe de chaque équipement, réalisé le 12 mars 2020 ;**
- **les derniers rapports de contrôle de qualité interne annuel et trimestriel de chaque équipement ;**
- **le cas échéant, la formalisation des actions correctives visant à lever les non-conformités mentionnées dans les rapports de contrôle de qualité susvisés.**

B. Demandes de compléments d'information

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté positivement que vous avez autoévalué votre établissement au regard des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants au paragraphe 7 de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Cette autoévaluation fait état d'un nombre important d'actions restant à mettre en œuvre pour atteindre une conformité à la décision susvisée.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre une mise à jour semestrielle du paragraphe 7 de votre POPM (État des lieux, indicateurs d'évaluation et objectifs).

Paramétrage des appareils

Vous avez déclaré aux inspecteurs que des alarmes ont été paramétrées sur les appareils en cas de dépassement du temps de scopie. Toutefois, vous n'avez pas paramétré des alertes en cas de dépassement d'une valeur de dose.

Demande B.2 : Je vous demande d'évaluer la faisabilité et l'opportunité de paramétrer des alertes en dose sur les appareils utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées. Vous me ferez part de votre analyse sur le sujet.

C. Observations

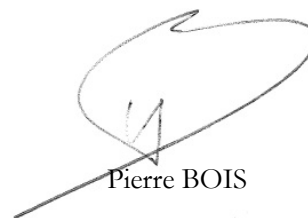
- **C.1** : Concernant l'évaluation de l'optimisation, je vous invite à comparer les niveaux de référence locaux à la littérature et au guide n°32 de la société française de physique médicale (SFPM) afin de situer les pratiques de votre établissement au regard du retour d'expérience pour des actes du même type.
- **C.2** : L'organisation mise en place dans le service concernant les modalités d'information et de suivi du patient ne suit pas complètement les recommandations guide de la Haute Autorité de Santé (HAS) de juillet 2014 : « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – réduire le risque d'effets déterministes ». En effet, il n'est pas prévu d'information au médecin traitant en cas de dépassement des seuils.
- **C.3** : La salle d'opération n°5 comporte un trou dans le mur entraînant une discontinuité dans la protection biologique.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,



Pierre BOIS