

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-017268

Orléans, le 28 avril 2017

Clinique du Saint Cœur
10 bis rue Honoré de Balzac
41100 VENDOME

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2017-0020 du 4 avril 2017
Imagerie interventionnelle

Réf. : Code de l'environnement, 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 avril 2017 dans le service d'imagerie interventionnelle de 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 du responsable de l'utilisation des équipements déclarés à l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle au bloc opératoire qui sont pratiquées dans votre établissement.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité le bloc opératoire et plus particulièrement les salles dans lesquelles sont utilisés les appareils d'imagerie interventionnelle.

.../...

L'inspection a mis en évidence des manquements importants et récurrents dans l'application de la réglementation du code de la santé publique et du code du travail relative à la radioprotection des patients et des travailleurs, notamment en ce qui concerne la coordination des mesures de radioprotection dans l'établissement et le suivi opérationnel des actions mises en œuvre ou programmées dans le cadre de la gestion des travailleurs exposés (formation, suivi dosimétrique, moyens de protection,...) et des installations (suivi de maintenance des appareils d'imagerie interventionnelle, mise en conformité des salles de bloc opératoire,...).

Il a notamment été constaté, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, l'insuffisance des moyens alloués à l'organisation de la radioprotection, le non-respect des conditions de suivi dosimétrique et de protection contre les rayonnements ionisants des travailleurs de l'établissement et l'absence de mise en œuvre des actions correctives en réponse aux constats effectués lors des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance des installations.

L'inspection a par ailleurs mis en évidence, en ce qui concerne la radioprotection des patients, l'absence de mise en œuvre d'une démarche globale d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Une précédente inspection de votre établissement avait été effectuée en 2012 par l'ASN. La récurrence de plusieurs des constats met en exergue la non-application de procédures établies et le non-respect d'engagements pris à l'issue de cette inspection, reflet d'une organisation générale de l'établissement en radioprotection perfectible dans son ensemble.

Dans ces conditions, un plan d'actions doit être établi et communiqué à l'ASN pour une mise en conformité de la situation dans les plus brefs délais, assorti d'une mise à disposition des moyens humains nécessaires à l'organisation générale de la radioprotection au bloc opératoire et à l'utilisation des appareils d'imagerie interventionnelle dans le respect du code de la santé publique et du code du travail.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



A. Demandes d'actions correctives

Coordination de la radioprotection

Les dispositions des articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail relatives à l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non-salariés imposent au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise qu'un travailleur non salarié (cas des médecins libéraux) exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 du même code, 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.

Conformément à l'article R. 4451-8 et aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail, le chef d'établissement, avec le concours de la PCR, assure la coordination générale des mesures de la prévention en matière de radioprotection dans le cadre de l'intervention d'une entreprise extérieure ou d'un travailleur non salarié.

Les inspecteurs ont noté que votre établissement a établi, suite à l'inspection de votre établissement en 2012, une convention bipartite avec les intervenants extérieurs (praticiens libéraux utilisant les amplificateurs de brillance au bloc opératoire). Cette convention, signée par les intervenants extérieurs concernés, explicite clairement les rôles et obligations de chacune des parties pour une coordination des moyens de radioprotection.

La convention précise notamment l'engagement de la clinique à mettre à disposition des intervenants extérieurs les dispositifs de dosimétrie passive et active ainsi que les équipements de protection individuelle. Elle demande par ailleurs en contre partie à chaque praticien extérieur et à leurs employés de se conformer à la réglementation en vigueur : fourniture des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et, le cas échéant, des patients, port des dispositifs de dosimétrie passive et active, port des équipements de protection individuels mis à disposition,...

Les échanges avec les différents interlocuteurs et personnes rencontrées lors de l'inspection ont conduit à mettre en exergue le non-respect des obligations incombant aux travailleurs non-salariés de l'établissement, obligations stipulées dans la convention bipartite précitée (absence de formation à la radioprotection des patients de plusieurs praticiens, port non systématique des dispositifs de dosimétrie et des équipements de protection individuels mis à disposition).

Demande A1 : je vous demande d'informer l'ASN des modalités mises en œuvre pour assurer la coordination générale des mesures de prévention en radioprotection dans votre établissement et plus spécifiquement pour assurer le respect des obligations incombant aux intervenants non-salariés de l'établissement (praticiens libéraux et employés associés) en application de la convention sur la radioprotection établie. Vous veillerez notamment à la formation de l'ensemble des intervenants non-salariés de l'établissement à la radioprotection des travailleurs et, le cas échéant, des patients et au port des dispositifs de dosimétrie (dosimètre passif, dosimètre opérationnelle et dosimètre bague).

∞

Formation radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans et adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé (articles R. 4451-50 et R. 4451-47 du code du travail).

Au regard des éléments portés à la connaissance des inspecteurs, il apparaît que la grande majorité des personnes intervenant en zone réglementée, dans les salles du bloc opératoire, lors de l'utilisation des appareils d'imagerie interventionnelle, n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs, qu'il s'agisse de travailleurs salariés de l'établissement (nouvellement ou anciennement arrivés) ou d'intervenants extérieurs (praticiens libéraux et employés).

Par ailleurs, la formation théorique réalisée en e-learning n'est pas complétée par une formation pratique adaptée au poste de travail.

.../...

Vous avez indiqué aux inspecteurs :

- qu'une information sur les procédures particulières de radioprotection est faite par la PCR aux nouveaux arrivants (travailleurs salariés de l'établissement), sans toutefois être en mesure de présenter des éléments de formalisation,
- qu'aucune notice sur les risques n'est remise aux travailleurs salariés de l'établissement, avant toute opération en zone contrôlée, rappelant les risques particuliers liés au poste occupé, les règles de sécurité applicables et les instructions à suivre en cas de situation anormale, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail.

Il convient par conséquent de veiller, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, à ce que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée ait bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs, formation adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Demande A2 : je vous demande de justifier de la réalisation effective de la formation à la radioprotection de l'ensemble des travailleurs intervenant au bloc opératoire dans le cadre de procédures d'imagerie interventionnelle (travailleurs salariés de l'établissement, en application de l'article R. 4451-47 du code du travail, et travailleurs non-salariés de l'établissement, en application de la convention bipartite établie).

Je vous demande par ailleurs d'établir et de me transmettre, en application de l'article R. 4451-52 du code du travail, la notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé établie et remise aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée.

Je vous demande également de formaliser les modalités d'accueil des nouveaux arrivants au bloc opératoire et notamment les conditions de formation et de tutorat dans le cadre de l'intervention en zone réglementée lors de l'utilisation d'appareil d'imagerie interventionnelle (formation à la radioprotection des travailleurs, information sur les modalités spécifiques de fonctionnement dans l'établissement, moyens de protection, de suivi médical et de suivi dosimétrique,...).

∞

Conformité des installations : décision ASN n°2013-DC-0349

La décision ASN n°2013-DC-0349 du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV. Les exigences définies dans cette décision s'appliquent notamment aux installations du domaine médical telles que les amplificateurs de brillance utilisés en imagerie interventionnelle.

Les dispositions de protection associées et reprises à l'article 3 de la décision précitée concernent l'aménagement et l'accès des installations, conformément aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160, modifiées et complétées, le cas échéant, par les prescriptions annexées à la décision.

L'article 8 précise par ailleurs, pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1^{er} janvier 2016 et non conformes aux exigences de la norme NF C 15-160, la réalisation d'une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux et une mise en conformité des installations au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

.../...

La visite du bloc opératoire et plus particulièrement des salles dans lesquelles sont utilisés les amplificateurs de brillance a conduit à mettre en évidence l'absence de signalisation lumineuse en accès des salles afin d'éviter ainsi toute entrée par inadvertance en zone réglementée des travailleurs.

Une consigne d'accès est apposée sur les portes vitrées des salles de bloc opératoire, consigne faisant mention de la relation entre l'état de fonctionnement du générateur électrique de rayonnements X et le caractère éteint ou allumé du dispositif lumineux présent sur l'appareil lui-même (dispositif lumineux visible depuis l'extérieur de la salle de bloc opératoire). Cependant, les indications explicitées dans la consigne quant aux relations entre états de fonctionnement et caractères du dispositif lumineux sont erronées et ne permettent par conséquent pas d'informer les travailleurs sur l'état de fonctionnement de l'appareil.

Vous avez informé les inspecteurs avoir signé en 2017 un devis pour la réalisation par un organisme agréé (OA) de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles de bloc opératoire, sans toutefois être en mesure de préciser la date d'intervention de cet OA. Vous n'avez par ailleurs pas été en mesure de justifier de la programmation des travaux de mise en conformité des blocs opératoires à la décision ASN n°2013-DC-0349.

Demande A3 : je vous demande d'engager la démarche de mise en conformité des salles de blocs opératoires dans lesquels sont utilisés les amplificateurs de brillance pour des actes interventionnels radioguidés à la décision ASN n°2013-DC-0349. Je vous demande dans ce cadre de m'adresser un échéancier de réalisation d'une part de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux salles concernées et d'autre part des travaux de mise en conformité des installations.

Par ailleurs, dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai maximum d'un mois, sans attendre la réalisation de l'évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes, je vous demande de mettre en place une signalisation lumineuse et des modalités pratiques d'intervention permettant de signaler l'état de fonctionnement de l'appareil électrique émetteur de rayonnements X aux accès des salles de bloc opératoire afin d'éviter tout accès par inadvertance de travailleur en zone réglementée et de corriger les éléments mentionnés dans la consigne d'accès en zone réglementée (éléments de correspondance entre état de fonctionnement de l'appareil et signalisation lumineuse de l'appareil).

☺

Suivi dosimétrique des travailleurs

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître autour des appareils d'imagerie, les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006¹ dit « arrêté zonage ». Cette évaluation montre, notamment, l'existence de zones contrôlées autour des appareils d'imagerie interventionnelle.

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétries passive et opérationnelle.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

La mesure individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants fait partie d'un ensemble cohérent de moyens concourant à la radioprotection. Elle permet notamment de valider et/ou d'actualiser les évaluations faites dans le cadre des études de postes de travail et de mettre en évidence, le cas échéant, toute exposition accidentelle.

Les échanges avec les différents interlocuteurs et personnes rencontrées lors de l'inspection ainsi que l'analyse des relevés de doses issus des dosimètres passifs et opérationnels ont mis en exergue le port non systématique, par le personnel salarié de votre établissement intervenant en zones réglementées dans le cadre de l'activité d'imagerie interventionnelle, des dispositifs de dosimétrie à disposition.

Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires, dans les meilleurs délais et en tout état de cause dans un délai maximum d'un mois, pour vous assurer que les travailleurs salariés de l'établissement, appelés à exécuter une opération en zone contrôlée, soient munis de dosimètres passifs et opérationnels et les portent de manière systématique.

☺

Fiche d'exposition

En application de l'article R. 4451-57 du code du travail, l'employeur doit établir pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant notamment les caractéristiques des sources émettrices auxquelles le travailleur est exposé, la nature des rayonnements ionisants ainsi que les périodes d'exposition. Une copie de la fiche d'exposition doit être remise au médecin du travail, conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail

Vous avez indiqué aux inspecteurs l'absence de réalisation de fiches d'exposition. Il convient par conséquent que celles-ci soient établies pour chaque travailleur et transmises au médecin du travail.

Demande A5 : je vous demande d'établir les fiches d'exposition des travailleurs et d'en transmettre une copie au médecin du travail.

☺

Formation radioprotection des patients

La formation des utilisateurs à la radioprotection des patients, conformément à l'arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006, et la connaissance des conditions d'utilisation des appareils de radiologie, sont des préalables réglementaires indispensables à la radioprotection et plus généralement à la mise en œuvre d'une démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Un document précisant la finalité de cette formation et les modalités de sa dispensation est joint à la présente lettre.

Les éléments portés à la connaissance des inspecteurs mettent en évidence que seuls deux des praticiens ont suivi la formation à la radioprotection des patients.

Il convient par conséquent de vous assurer de la planification et de la réalisation de la formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des praticiens intervenant au bloc opératoire dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle.

.../...

Demande A6 : je vous demande de m'informer de la planification de formation à la radioprotection des patients par les praticiens de votre établissement.

∞

Contrôles de radioprotection

Les articles R. 4451-29 à 33 du code du travail explicitent les conditions de réalisation des contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et des contrôles techniques d'ambiance. Ils prévoient la réalisation de contrôles internes et externes dont les périodicités sont définies en annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010.

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance réalisés selon les périodicités réglementaires en vigueur. Cependant, l'analyse de ces rapports et notamment de la récurrence de certains constats met en exergue l'absence de suivi et de mise en œuvre des actions correctives en réponse aux écarts constatés.

Demande A7 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour assurer le suivi et la levée des écarts formulés dans les rapports des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance et de m'informer des mesures prises dans ce sens. Vous m'informerez par ailleurs de la date programmée de réalisation du prochain contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance de vos installations.

∞

Contrôle de qualité et maintenance des appareils

Les appareils d'imagerie interventionnelle doivent bénéficier d'une maintenance et de contrôles de qualité, conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique.

Les opérations de maintenance doivent être consignées dans un registre et les rapports associés doivent faire l'objet d'une analyse et d'un suivi dans le cadre de la gestion des constats effectués, en application de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Vous avez présenté aux inspecteurs les rapports de maintenance préventive et curative des deux appareils d'imagerie interventionnelle. Cependant, la lecture de ces rapports met en évidence l'absence de prise en considération de la part de l'établissement des remarques et observations formulées (malgré la signature interne de ces documents), notamment en ce qui concerne la nécessité formulée par le contrôleur de programmation d'une nouvelle intervention au regard de constat effectué (dérive observée de la dose).

Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité des appareils - ces derniers ayant été réalisés conformément à la réglementation - ne sont par ailleurs pas consignés dans un registre.

Demande A8 : je vous demande de programmer dans un délai d'un mois l'intervention préconisée par l'un des fabricants dans le cadre de la maintenance d'appareil d'imagerie interventionnelle. Vous me transmettez la date programmée de cette intervention et, dès réalisation, le rapport d'intervention associé.

.../...

Je vous demande par ailleurs de prendre les dispositions nécessaires pour assurer l'analyse, la mise en œuvre et le suivi des actions correctives permettant la levée des écarts formulés dans les rapports de maintenance des appareils.

Par ailleurs et en application de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, je vous demande également de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne et externe.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Situation administrative

Conformément au 1° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, les appareils de radiologie du bloc opératoire de l'établissement font l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Cette déclaration encadre la détention et l'utilisation de trois appareils à des fins d'imagerie interventionnelle.

Lors de l'inspection, vous avez informé les inspecteurs de la modification du nombre d'appareils à disposition de l'établissement et ne détenir que deux appareils utilisés en salles de bloc opératoire.

La situation administrative de votre établissement doit par conséquent faire l'objet d'une nouvelle déclaration pour intégrer la modification du nombre d'appareils à disposition.

Demande B1 : je vous demande, conformément aux dispositions réglementaires précitées, de déclarer la situation actuelle de détention et d'utilisation des appareils d'imagerie interventionnelle, et vous invite à cette fin à vous connecter sur le site de télédéclaration de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>).

∞

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R. 4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement.

Les articles R. 4451-110 à 113 du code du travail précisent les missions de la PCR et l'article R. 4451-114 prévoit que l'employeur mette à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et qu'il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permette d'exercer ses missions en toute indépendance.

Votre établissement dispose aujourd'hui d'une PCR interne à l'établissement, désignée par le chef d'établissement.

La lettre de nomination présentée aux inspecteurs fait état de deux PCR internes à l'établissement en charge de l'activité d'imagerie interventionnelle et ne fait mention d'aucun élément quant aux moyens alloués (ETP alloués aux missions de PCR).

Les échanges lors de l'inspection et les constats effectués dans le cadre de la gestion de la radioprotection ont révélé une insuffisance des moyens actuellement alloués à la PCR pour assurer

.../...

une coordination et un suivi efficient des obligations réglementaires associés à l'activité d'imagerie interventionnelle.

Par ailleurs, aucune modalité pratique n'est actuellement mise en place dans le cas d'absence de la PCR. Vous avez cependant en ce sens évoqué la possibilité de formation d'une nouvelle PCR interne à l'établissement ou de formalisation d'un appui par la PCR du service de radiologie.

Il convient par conséquent de mettre à disposition du service d'imagerie interventionnelle les moyens suffisants pour assurer une application efficiente de la réglementation en matière de radioprotection au bloc opératoire. Les inspecteurs vous ont en effet alerté sur la nécessité de mettre en cohérence les moyens humains alloués avec les missions de PCR, compte tenu notamment de la prise en charge et du suivi des travailleurs extérieurs à l'établissement (praticiens libéraux et employés,...).

Demande B2 : je vous demande de m'informer des dispositions mises en œuvre afin d'assurer une gestion efficiente des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, en application du code de la santé publique et du code du travail, par la mise à disposition des moyens nécessaires. Je vous demande également de me transmettre la lettre de désignation du ou des PCR en charge des activités d'imagerie interventionnelle, explicitant notamment les moyens alloués et les modalités pratiques mises en œuvre en cas d'absence (intérim, appui externe,...).

☺

Analyse des risques : zonage des installations

En application de l'article R. 4451-18 du code du travail et de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones réglementées, une évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lors de l'utilisation des appareils d'imagerie au bloc opératoire a été réalisée et présentée aux inspecteurs.

Cependant, les affichages et plans de zonage aux accès des salles de bloc opératoire ne sont pas cohérents avec les résultats de cette évaluation. Dans ces conditions, il convient d'actualiser les documents apposés aux accès des salles de bloc opératoire au regard du zonage retenu.

Demande B3 : je vous demande de mettre en cohérence les affichages et plans de zonage en accès des salles de bloc opératoire avec l'évaluation des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants réalisée. Vous me transmettez une copie des documents amendés en ce sens.

☺

Etude de poste

En application de l'article R. 4451-11 du code du travail, une analyse des postes de travail a été réalisée et présentée aux inspecteurs. L'analyse prend en considération l'ensemble des modes d'exposition (corps entier, cristallin, extrémités) pour les travailleurs salariés et non-salariés de l'établissement.

Au regard des évaluations établies dans l'analyse des postes de travail, les inspecteurs vous ont fait part de plusieurs remarques afférentes à cette étude, qui concernent :

.../...

- la nécessité de compléter l'évaluation des postes de travail des praticiens par une prise en considération des activités susceptibles d'exposition aux rayonnements ionisants exercées dans d'autres établissements pour justifier du classement retenu,
- l'objectif de corrélér, suite au port systématique des dispositifs de dosimétrie, les doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs évaluées dans les études de postes de travail avec les valeurs relevées sur les dosimètres passifs, opérationnels et bagues,
- la prise en considération de l'abaissement futur de la dose au cristallin en lien avec les doses évaluées dans les études de poste des praticiens (doses supérieures à 18 mSv/an).

Demande B4 : je vous demande d'actualiser et de compléter l'analyse des postes de travail en prenant en considération l'ensemble des recommandations formulées ci-dessus. Vous me transmettez la version actualisée et complétée de cette analyse ainsi que les éléments justifiant des actions mises en œuvre dans le cadre de l'évaluation pratique des doses au cristallin.

∞

Plan d'organisation de la physique médicale

Le chef d'établissement doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) présenté aux inspecteurs nécessite d'être complété pour répondre aux obligations réglementaires associées et aux préconisations du guide n°20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », notamment en ce qui concerne les objectifs et contenu du POPM. En effet, le plan d'organisation de la physique médicale doit être arrêté par le chef d'établissement et déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel, en tenant compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs.

Dans le cadre des activités d'imagerie interventionnelle, votre établissement confie l'exécution d'une prestation de radiophysique médicale à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement. Un contrat de prestation est établi avec cet organisme, contrat qui ne peut constituer en tant que tel un POPM. Il convient par conséquent que soit élaboré et arrêté par le chef d'établissement un POPM répondant aux obligations réglementaires et préconisations dont les références sont explicitées ci-dessus. Ce POPM doit notamment spécifier les missions, les rôles, les responsabilités et, le cas échéant, les délégations associées à la réalisation des tâches de radiophysique médicale (dosimétrie, optimisation, assurance de qualité,...).

Demande B5 : je vous demande de réviser le plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM), conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité. Vous pourrez utilement vous appuyer sur le guide n°20 de l'ASN « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale ». Vous me transmettez le document élaboré en ce sens.

∞

.../...

Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients

L'article R. 1333-59 du code de la santé publique (CSP) précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible doivent être mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes.

Conformément à l'article R. 1333-69 du CSP, un protocole écrit doit être établi pour chaque type d'acte effectué de façon courante. Les paramètres standards d'acquisition des images ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

En application de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

L'ensemble des dispositions d'optimisation des doses s'intègre dans une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, telle que décrite dans le guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » publié par la Haute Autorité de Santé.

Vous avez indiqué aux inspecteurs disposer de protocoles par localisation enregistrés sur chacun des appareils (protocoles qui n'ont pu être consultés lors de l'inspection). Vous avez également précisé que les utilisateurs ne modifient pas les paramètres d'acquisition (kV et mAs) lors de l'utilisation des appareils en imagerie interventionnelle, que les protocoles enregistrés ne sont pas déclinés pour différents morphotypes et qu'il n'y a pas d'intervention sur site de la PSRPM (prestataire extérieur).

Vous avez par ailleurs présenté aux inspecteurs les études annuelles réalisées par le prestataire extérieur précité dans le cadre de l'analyse des doses délivrées aux patients par type d'acte (un acte étudié annuellement). Cependant, il s'avère que ces études et les recommandations qui y sont mentionnées (modification de paramètres d'acquisition, définition de seuils d'alarme, définition de seuil d'analyse de la dose délivrée au patient,...) ne font l'objet d'aucune analyse interne et d'aucune action de la part des intervenants internes et externes à l'établissement (PCR, PSRPM, praticiens,...).

Demande B6 : je vous demande de me faire part des dispositions et actions engagées dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire (rédaction et modification de protocoles d'acquisition, analyse des relevés de doses,...). Vous me transmettez les éléments justifiant des actions mises en œuvre. Je vous rappelle que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients doit être menée de manière collégiale entre les fabricants, la PSRPM et les praticiens.

☺

C. Observations

Consignes et affichages

C1 : Les inspecteurs vous ont fait part de la nécessité de veiller à la mise à jour des consignes et affichages à disposition des travailleurs (coordonnées de la PCR,...).

☺

.../...

Contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance

Le contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance présenté aux inspecteurs est signé par la personne compétente en radioprotection (PCR) mais a été réalisé par un organisme agréé (OA).

C2 : Les inspecteurs vous rappellent que le contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance, en application des articles R. 4451-29 à 33 du code du travail, doit être réalisé par la personne compétente en radioprotection ou confié à un organisme agréé différent de celui procédant au contrôle technique externe de radioprotection et d'ambiance. Il convient par conséquent de clarifier les rôles de la PCR et de l'OA dans le cadre de la réalisation du contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance.

∞

Compte-rendu d'acte

C3 : En complément de la marque d'appareil de radiologie interventionnelle explicitée sur le relevé de dose annexé au dossier du patient, les inspecteurs vous incitent à spécifier plus précisément les éléments d'identification de l'appareil utilisé.

∞

Evènement significatif

C4 : Les inspecteurs vous invitent à informer l'ensemble des travailleurs intervenant en imagerie interventionnelle des évènements indésirables susceptibles de relever d'une déclaration d'évènement significatif auprès de l'ASN.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, à l'exception des **demandes A3, A4 et A8** pour lesquelles le délai est fixé à **un mois pour la mise en œuvre des actions correctives**, 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.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL