

Nantes, le 27 janvier 2021

Référence courrier:

CODEP-NAN-2021-001237

Clinique chirurgicale de la Loire - Saumur
Chemin des Rolletières, BP 50040
49402 SAUMUR

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-0752 du 15 décembre 2020
Installation Clinique chirurgicale de la Loire - Saumur
Pratiques interventionnelles radioguidées

RÉFÉRENCES :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 15 et 16 décembre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection des 15 et 16 décembre 2020 avait pour objectifs de dresser un état de la situation de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, d'identifier les axes de progrès, et de vérifier le solde des engagements pris à l'issue de la précédente inspection de 2015.

Compte tenu du contexte sanitaire, cette inspection s'est déroulée deux parties. Tout d'abord une analyse documentaire et des échanges ont eu lieu par visioconférence le 15 décembre, suivis le 16 décembre par une visite des blocs opératoires sur le site et la restitution des conclusions de l'inspection en présence de la direction.

Il ressort de cette inspection que les principales dispositions réglementaires concernant la radioprotection sont connues des professionnels rencontrés, et correctement mises en œuvre. Des audits des blocs opératoires, sont réalisés annuellement et comportent notamment un volet sur la radioprotection. Les rapports de ces audits montrent que l'établissement est soucieux de maintenir et améliorer les mesures essentielles de radioprotection. Les inspecteurs soulignent la qualité des échanges avec les différents interlocuteurs de votre établissement, et distinguent l'implication forte de la personne compétente en radioprotection (PCR), récemment arrivée. Un

nombre importants de besoins avaient été identifiés par l'établissement, des actions ont déjà été lancées, avancées ou programmées, pour y répondre, notamment en matière de physique médicale et de formation à la radioprotection des travailleurs. Il est noté qu'une démarche de définition de niveaux de références locaux a été initiée en 2020 en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients. La mise en place de plusieurs procédures (Événement significatifs en radioprotection, formation et habilitation au poste des nouveaux arrivants...) a été programmée.

La participation du physicien médical et surtout l'appui de la direction, seront primordiaux pour poursuivre les différents plans d'actions déjà engagés - et ceux qui doivent encore l'être- et répondre aux enjeux identifiés.

Néanmoins une partie des constats issus de la précédente inspections restent applicables, les demandes d'actions programmées et correctives n'ont été que partiellement mises en oeuvre. Ainsi, plusieurs axes d'amélioration ont été à nouveau constatés lors de cette inspection, notamment en ce qui concerne les situations de co-activité. L'établissement n'a pas établi à ce jour de plan de prévention avec ses praticiens libéraux., ni une organisation générale précisant les obligations et les responsabilités, notamment en matière de radioprotection avec le centre hospitalier de Saumur dans le cadre du groupement de coopération scientifique (GCS).

Par ailleurs, le taux de formation à la radioprotection des travailleurs reste toujours très insuffisant. Les évaluations individuelles de risques n'ont pas été revues depuis 2015. Les vérifications périodiques n'ont pas été réalisées selon la périodicité prévue, la programmation ayant souffert de la période de transition entre la nouvelle et la précédente PCR, mais les inspecteurs ont noté que la programmation et les non-conformités relatives à la signalisation lumineuse et à l'affichage des installations sont en cours de résolution.

Enfin, concernant la radioprotection des patients, les personnels paramédicaux participant à la délivrance de la dose au patient n'ont pas encore tous reçu la formation adaptée. De plus, la dose délivrée au patient n'est pas inscrite systématiquement dans les comptes-rendus d'acte.

Le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas signé et est incomplet. S'il est doté d'un plan d'action d'envergure répondant à une partie significative des besoins identifiés, les moyens prévus ne semblent pas suffisants pour assurer sa réalisation dans un délai raisonnable. Certaines lacunes ne font pas l'objet d'action corrective malgré les enjeux, comme par exemple le suivi des événements significatifs en matière de radioprotection.

La planification des contrôles qualité et leur suivi doivent également être améliorés.

A. Demandes d'actions correctives

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

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. En application des articles R.4451-35 et 36 et R.4451-123 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie.

Lors de l'inspection réalisée en 2015, il avait été demandé à l'établissement d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants, d'établir avec les entreprises extérieures concernées des

plans de prévention. Plus particulièrement, il avait été demandé à l'établissement de formaliser et signer avec les praticiens libéraux les plans de prévention définissant les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties. Les inspecteurs ont constatés qu'aucun plan de prévention n'avait été signé avec les praticiens de la clinique et que l'établissement n'a pas formalisé de liste exhaustive des entreprises extérieures amenées à intervenir.

A1. Je vous demande d'établir un plan de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone délimitées y compris les praticiens libéraux. Vous me transmettez la liste des entreprises extérieures et praticiens libéraux concernés précisant la date de signature de ces plans et une copie de l'un des plans de prévention établi et signé.

La polyclinique occupe de façon exclusive une partie des installations du plateau de bloc opératoire, l'autre partie est occupée par le centre hospitalier de Saumur, et certaines installations sont partagées entre ces deux entités. À ce jour, la charte spécifique du GCS est toujours à l'état de projet et les obligations et responsabilités respectives en ce qui concernent la radioprotection n'ont pas été définies.

A2. Je vous demande de formaliser avec le centre hospitalier de Saumur les obligations et responsabilités respectives en ce qui concerne la radioprotection au sein du GCS. J'attire votre attention sur l'importance d'établir et définir précisément les responsabilités respectives des parties.

- **Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection**

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

I. L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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.

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.

Lors de la précédente inspection de 2015, il vous avait été demandé de veiller à ce que tous les personnels exposés, suivent une formation à la radioprotection des travailleurs dans un délai restreint.

Lors de la présente inspection, les inspecteurs ont constaté que pour deux des praticiens, aucun document attestant d'une formation à la radioprotection des travailleurs n'avait été fourni. Les autres praticiens n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des travailleurs dans les délais de trois ans impartis. Parmi le personnel paramédical, un seul travailleur a reçu récemment sa formation, le conseiller en radioprotection (fin 2019), 15 travailleurs n'étaient toujours pas formés et 12 travailleurs n'ont pas renouvelé leur formation dans le délai triennal impartit.

Vous avez indiqué que plusieurs sessions de formation en présentiel sont planifiées en février 2021, qui doivent permettre de former l'ensemble des personnels concernés.

A3. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Vous me transmettez les attestations de formation de l'ensemble des praticiens et personnels paramédicaux concernés.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable est consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, et indique les informations qu'elle doit comporter à minima. Il précise également que l'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Le II de l'article R. 4451-57 du code du travail stipule que l'employeur recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Lors de la précédente inspection de 2015, il a été demandé à l'établissement d'actualiser les évaluations de risques et les évaluations individuelles d'exposition (ex études de poste).

Les dernières évaluations individuelles d'exposition ont été réalisées en 2015 par l'établissement et n'ont pas été actualisées depuis alors même que l'activité a évolué (type d'actes, nombre etc.). De plus, l'évaluation des risques n'aborde pas l'utilisation simultanée de deux amplificateurs de brillance pour des actes spécifiques. Aucune campagne de mesures, en particulier au niveau de l'exposition du cristallin, n'a été réalisée pour confirmer les conclusions des évaluations individuelles d'exposition des praticiens.

A4. Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de risque (ex analyses de poste de travail) pour l'ensemble des travailleurs accédant aux zones délimitées, de formaliser les hypothèses retenues et de recourir si nécessaire à des campagnes de mesures pour évaluer les expositions réelles des praticiens. Vous me transmettez ces évaluations révisées.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que 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 [...] 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 », analyse le résultat de ces mesurages, adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section [...].

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 ; [...]

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 : [...]

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

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

Les inspecteurs ont comparé les relevés de dose issus de l'application de suivi de la dosimétrie opérationnelle et les programmes d'intervention pour certains praticiens et personnels paramédicaux. Ils ont constaté que les dosimètres opérationnels n'étaient pas systématiquement portés en zone contrôlée. Des oublis de port de la dosimétrie passive ont également été rapportés.

A5. Je vous demande de vous assurer que les travailleurs accédant à des zones délimitées portent effectivement leur dosimétrie passive et opérationnelle. Le cas échéant, vous procéderez à des campagnes de sensibilisation. Vous transmettez les mesures envisagées.

- Organisation de la physique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Ce plan détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et prend en compte notamment les pratiques médicales réalisées dans l'établissement, le nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, les contraintes, découlant de techniques particulières ou complexes, les compétences existantes en matière de dosimétrie et les moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Le point 3.2 du POPM prévoit que le document fasse apparaître les organigrammes hiérarchiques et fonctionnels de la physique médicale au sein de l'établissement.

Le point 3.5 du POPM prévoit une liste ou référence à l'inventaire tenu à jour des équipements de contrôles et de mesures qu'il convient d'utiliser pour les opérations de contrôle ou de maintenance.

Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Il mentionne également que la description de la formation continue pour les médecins doit apparaître.

Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique et que cette périodicité de révision soit précisée.

Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le POPM consulté par les inspecteurs n'a pas été signé par la Direction et ne comporte pas tous les éléments obligatoires.

Notamment, si le plan d'action identifie effectivement les enjeux et besoins de l'établissement en termes de physique médicale, ces actions ne sont pas réellement priorisées et le temps nécessaire à leur réalisation n'est pas évalué. Par ailleurs, les effectifs attribués à la physique médicale, affichés en partie 6.2, apparaissent significativement sous-estimés relativement à ce plan d'action, en particulier pour la PCR.

A6. Je vous demande de compléter votre plan d'organisation de la physique médicale et de détailler la priorisation des tâches du plan d'action. Je vous demande d'évaluer pour ces actions le temps nécessaire et à vous interroger sur les moyens à mettre en œuvre au profit de la physique médicale pour répondre aux importants besoins identifiés.

Vous me transmettez la version actualisée du POPM.

Concernant la PCR, vous me transmettez le descriptif de l'organisation prévue en matière de radioprotection (modalités d'exercice des missions, temps alloué et moyens mis à disposition...) en cohérence avec les évolutions apportées au POPM et aux moyens consacrés à la physique médicale.

L'état des lieux du POPM indique que les modalités de prise en charge des personnes à risque restent à mettre en place. Les inspecteurs constatent que des pratiques interventionnelles radioguidées sont effectuées sur des enfants et d'autres personnes à risques sans procédure spécifique établie.

A7. Je vous demande d'établir et de me transmettre le plan d'action concernant la rédaction et la validation des procédures de prise en charge des patients à risque.

- Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 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. Conformément à l'article 8, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans. L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont constaté lors de la présente inspection que certains personnels paramédicaux impliqués dans la délivrance de la dose aux patients n'ont pas été formés à la radioprotection des patients, en particulier une infirmière de bloc opératoire.

10 praticiens ont reçu une formation à la radioprotection des patients en 2011 et n'ont pas effectué son renouvellement depuis.

A8. Je vous demande de former l'ensemble du personnel médical et paramédical participant à la délivrance de la dose à la radioprotection des patients. Vous me transmettez votre plan de formation. Je vous rappelle que cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

*- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que votre système de gestion de la qualité ne mentionne pas les modalités de formation ou d'habilitation au poste de travail, pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de dispositif médical.

De manière générale, tout personnel paramédical ou médical affecté au poste de commande d'un générateur X pour son paramétrage avant et/ou pendant les interventions, doit avoir reçu une formation adaptée ou avoir fait l'objet d'une validation de l'expérience acquise. L'établissement pourrait utilement nommer des « référents utilisateurs » pour chaque appareil, qui auront été formés par le fabricant.

A9. Je vous demande de compléter votre système de gestion de la qualité en imagerie médicale en formalisant les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail du personnel nouvel arrivant, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

- **Compte rendu d'acte**

Conformément à l'article 1 de 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, notamment :

*- des éléments d'identification du matériel utilisé ans le cas de la radiologie interventionnelle,
- 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, 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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus des actes radioguidés réalisés ne comportent pas systématiquement les informations utiles à l'estimation de la dose, bien que celles-ci soient reportées dans les dossiers des patients. De plus, les éléments d'identification du dispositif médical utilisé n'apparaissent pas sur le compte-rendu d'acte, il n'est donc pas possible de déterminer lequel des deux dispositifs a été utilisé lors d'un acte.

A10. Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que les éléments relatifs à la dose reçue par le patient et à l'identification du matériel figurent dans les comptes rendus d'actes radioguidés réalisés au sein de l'établissement.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les articles 7, 9 et 10 indiquent les dispositifs nécessaires à la conformité à la décision précitée : présence d'arrêt d'urgence, signalisation lumineuse ainsi que les modalités de mise en œuvre.

L'article 13 de la décision précitée, précise ce que le responsable de l'activité nucléaire consigne dans le rapport technique. Il indique également que le rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté qu'au jour de l'inspection les installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives à la signalisation lumineuse fixées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. L'établissement a indiqué qu'une solution de signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension des amplificateurs de brillance avait été retenue et commandée, qui sera installée et opérationnelle en janvier 2021.

A11. Je vous demande de mettre vos installations en conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de me transmettre les rapports de conformité, incluant l'ensemble des éléments prévus dans ce référentiel.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Maintenance et contrôle qualité**

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35, et de l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité, les générateurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie interventionnelle sont soumis à l'obligation de contrôle de qualité externe et interne.

La décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, applicable à partir du 31 mars 2017, prévoit qu'un contrôle qualité est à effectuer par un organisme agréé par l'ANSM.

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe n'a pas respecté la périodicité prévu. L'établissement indique que la programmation a pris du retard pendant la période de transition entre l'ancien et le nouveau conseiller en radioprotection.

Ils ont également constaté que le nom du protocole utilisé pour réaliser les tests avait changé de "scopie continue" à "scopie continue ortho standard LIH1". L'établissement n'a pas pu confirmer ou infirmer si ces deux noms correspondaient aux mêmes paramètres.

B1. Je vous demande de me transmettre le rapport du prochain contrôle de qualité externe et de justifier le protocole utilisé pour la réalisation de ce contrôle.

- **Vérifications initiales et périodiques**

Conformément à l'article R. 4451-40 du code du travail, lors de leur mise en service dans l'établissement et à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs, l'employeur procède à une vérification initiale des équipements de travail émettant des rayonnements ionisants, en vue de s'assurer qu'ils sont installés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité. L'employeur vérifie dans les mêmes conditions l'intégrité des sources radioactives scellées lorsqu'elles ne sont pas intégrées à un équipement de travail. Cette vérification initiale est réalisée par un organisme accrédité.

Les articles R. 4451-42 et R. 4451-45 à R. 451-48 du code du travail disposent que l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail et des sources radioactives scellées non intégrées à un équipement de travail ainsi qu'à des vérifications dans les zones délimitées, zones attenantes et de l'instrumentation de radioprotection.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité du renouvellement de la vérification initiale de radioprotection (ex contrôle externe) des installations PIR (salles de blocs 1 à 4) n'a pas été respectée en 2020.

L'inspection des blocs a confirmé l'une des non-conformités relevées lors de cette vérification, *i. e.* que les plans affichés sur les salles de blocs ne sont pas corrects. Le PCR a indiqué que ces plans seront mis à jour après mise à jour du zonage de ces salles.

B2. Je vous demande de me transmettre le rapport du prochain renouvellement de la vérification initiale de radioprotection des installations PIR.

C. Observations

- **Procédure de gestion et d'enregistrement des événements significatifs de radioprotection (ESR)**

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou

*accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants [..].
L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives (guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN, www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.
La décision n°2019-DC-0660 fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. L'article 11 précise que le système de gestion de la qualité doit décrire un certain nombre de modalités dont celles du retour d'expérience, de la formation à la détection, l'enregistrement, et le traitement des événements, ainsi que l'information des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure de gestion des événements indésirables a été établie et est mise en oeuvre par l'établissement mais qu'elle ne considère pas le cas des événements significatifs en radioprotection. L'établissement précise que la rédaction d'une procédure relative au traitement des ESR fait partie du plan d'action de la direction qualité, sans qu'une échéance n'ait été prévue. A ce jour aucun ESR n'a été déclaré par l'établissement

C1. Je vous demande de compléter votre procédure de gestion des événements indésirables en intégrant les événements relatifs à la radioprotection et en prenant en compte les préconisations du guide n°11 et de la décision n°2019-DC-0660 précités.

- **Optimisation des actes médicaux**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.
L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

En imagerie interventionnelle, des seuils d'alerte qui pourraient permettre d'identifier des dépassements, au regard de la moyenne définie par type d'acte, ont été récemment définis pour certains actes. Toutefois, ces informations n'ont pas encore été affichées en salle, des réflexions étant en cours pour que l'affichage puisse être aisément accessible et lisible.

C2. Je vous invite à poursuivre votre démarche de mise en œuvre de seuils d'alerte pour les actes les plus dosants et à procéder à l'affichage de ces seuils en salle.

- **Examens radiologiques en salle de réveil**

En ce qui concerne les examens radiologiques en salle de réveil, je vous rappelle que la circulaire DH/8 D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection demande aux établissements de santé de limiter les actes hors des salles de radiologie aux actes strictement indispensables sur des malades intransportables.

C3. Dans la mesure où des salles de radiologie sont disponibles dans le bâtiment, je vous engage à réévaluer, avec l'ensemble des partenaires concernés, la justification des pratiques radiologiques en salle de réveil, et le cas échéant, à établir un plan de prévention avec les partenaires concernés.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux écarts susmentionnés. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA