

Bordeaux, le 12 mars 2021

Référence : CODEP-BDX-2021-011931

**Monsieur le directeur
du Centre hospitalier de Bigorre
Boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny
BP 1330
65 013 TARBES CEDEX 9**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2021-0906 des 3 et 4 mars 2021
Pratiques interventionnelles radioguidées en cardiologie, radiologie et bloc opératoire

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 3 et 4 mars 2021 au sein de du centre hospitalier de Bigorre.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, en radiologie interventionnelle et en cardiologie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire, du service d'imagerie médicale et de la salle de coronarographie. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directeur, directrice adjointe, conseiller en radioprotection, médecin du travail, cardiologues, radiologues et chirurgiens, professionnels en charge de la qualité et gestion des risques, ingénieur biomédical, manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), ...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la coordination des mesures de prévention relatives aux rayonnements ionisants ;
- la formation et la désignation de deux conseillers en radioprotection (CRP), dont il conviendra de préciser les missions respectives ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés, qu'il conviendra de compléter ;
- le suivi médical des travailleurs exposés, qu'il conviendra de compléter ;

- la délimitation des zones à risque radiologique ;
- la réalisation des évaluations individuelles des risques d'exposition ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et de dosimètres à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » ;
- la mise à la disposition des travailleurs d'équipements de protection individuelle ;
- la rédaction d'un programme des vérifications techniques de radioprotection ;
- la réalisation des vérifications techniques de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- l'appui et l'expertise d'un physicien médical ;
- la réalisation de niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelle et d'un bilan dosimétrique des patients par acte ;
- l'intervention de manipulateurs en électroradiologie médicale au sein du bloc opératoire ;
- la traçabilité des doses de rayonnement délivrées aux patients dans le compte rendu opératoire en cardiologie et en radiologie interventionnelle.
- la réalisation d'évaluations des pratiques professionnelles dans le cadre d'une enquête relative à la traçabilité de la dosimétrie des patients dans les comptes rendus d'acte ou du port de la dosimétrie opérationnelle.
- la prise en compte de la décision n° 2019-DC-0660¹ de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie médicale ;
- la prise en compte de la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN relative à la conformité des installations radiologiques ;

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs de certains praticiens ;
- la formation à la radioprotection des patients de certains praticiens ;
- le suivi médical renforcé de certains praticiens ;
- le port effectif des dosimètres opérationnels et « extrémités » en zone délimitée ;
- l'exhaustivité des retranscriptions, dans le compte rendu d'acte opératoire des patients, des éléments dosimétriques et d'identification du matériel utilisé pour les actes de radiologie interventionnelle réalisés au bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information et formation réglementaire du personnel

« 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 :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

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

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

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants homologuée par l'arrêté du 8 février 2019.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;[...] »

« 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. »

Un CRP organise régulièrement des sessions de formation. Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière formation à la radioprotection du personnel de l'établissement. Il ressort de cet examen que le personnel non médical du bloc opératoire et du service d'imagerie, ainsi que l'ensemble du personnel du service de cardiologie étaient à jour de cette formation réglementaire.

Par contre, un chirurgien, deux radiologues et six anesthésistes intervenant en zone délimitée n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis 3 ans.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs renouvelée tous les trois ans. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection du personnel en situation d'écart dès que leur formation aura été réalisée.

A.2. Suivi de l'état de santé des travailleurs

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

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

« Article R. 4624-25 du code du travail, - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

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

Les inspecteurs ont examiné un état précisant la date de la dernière visite médicale du personnel de l'établissement. Il ressort de cet examen que l'ensemble des travailleurs exposés non médicaux bénéficient d'un suivi médical renforcé selon la périodicité requise.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que cinq chirurgiens et quatre anesthésistes n'avaient pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé et, par conséquent, ne disposaient pas d'un avis d'aptitude délivré par un médecin du travail.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants dans votre établissement bénéficient d'une surveillance médicale renforcée selon la périodicité requise et disposent d'une aptitude à travailler sous rayonnements ionisants.

A.3. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs– port des dosimètres

« Article R4451-33 -I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

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

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ; [...]

« Article R. 4451-64 du code du travail – I. - L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...] »

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

« Article R. 4451-65 du code du travail – I. La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe [...] est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...] »

Des équipements de surveillance dosimétrique opérationnels et à lecture différée « corps entier », « extrémités » et « cristallin » sont mis à la disposition des travailleurs exposés.

Cependant, les inspecteurs ont relevé que les dosimètres « extrémités » n'étaient pas systématiquement portés alors que ces équipements permettent d'évaluer la dose équivalente aux extrémités des catégories professionnelles amenées à positionner régulièrement leurs mains à proximité ou dans le faisceau primaire de rayonnement.

De plus, un audit sur le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire, réalisé en juin 2020, a montré que les dosimètres opérationnels étaient systématiquement portés par les manipulateurs, alors qu'ils sont assez peu portés par les praticiens.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique des extrémités soient effectivement portés. Vous vous assurerez également du port effectif des dosimètres opérationnels au bloc opératoire.

A.4. Formation à la radioprotection des patients³⁴

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] IV - 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585⁵ – Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation est [...] 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. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

⁴ Décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

⁵ Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

II. Les professionnels qui ne possèdent pas une attestation valide à la date d'entrée en vigueur de la présente décision, doivent suivre une formation conforme à la présente décision et obtenir une attestation dans un délai d'un an suivant la date d'entrée en vigueur de la présente décision. »

« Article 15 de la décision n° 2017-DC-0585 - I. - Les guides professionnels sont applicables au plus tard six mois après la date de leur approbation par l'Autorité de sûreté nucléaire.

II. - En l'absence de guide professionnel approuvé par l'Autorité de sûreté nucléaire, les programmes de formation respectent les dispositions des articles 2, 3, 4, 5, 6, 8, 10 et 11 de la présente décision. »

« Article 10 de la décision n° 2017-DC-0585- Une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. Elle mentionne :

- les nom et prénom du candidat,*
- la profession et le domaine concernés par la formation,*
- le nom et le numéro d'enregistrement de l'organisme de formation auprès de la Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi (DIRECCTE),*
- la date de délivrance et d'expiration.*

Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspecteurs de la radioprotection de l'ASN. »

Les inspecteurs ont relevé que quatre chirurgiens et deux radiologues délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas été en mesure de présenter leur attestation de formation à la radioprotection des patients alors que cette formation constitue un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux pratiques interventionnelles radioguidées soient formés à la radioprotection des patients. Vous lui transmettez les attestations de formation des professionnels concernés dès que celle-ci aura été réalisée.

A.5. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« Article R. 1333-66 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. »

« Article 1er 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 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 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les inspecteurs ont relevé que les éléments prévus par la réglementation étaient reportés automatiquement dans les comptes rendus d'acte réalisés dans le service de cardiologie et, systématiquement, de manière manuelle en radiologie interventionnelle.

Par ailleurs, pour le bloc opératoire, les résultats des audits, menés en juin 2020 et février 2021, relatifs au report effectif des éléments dosimétriques dans le formulaire de traçabilité de l'intervention chirurgicale et dans le compte rendu d'acte opératoire indiquent une amélioration de ce report. Toutefois, les informations dosimétriques et d'identification des appareils ne sont pas renseignées dans tous les compte rendus d'acte opératoire.

Demande A5 : L'ASN vous demande de systématiser la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans le compte-rendu des actes opératoires.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Art. R. 1333-18 du code de la santé publique – I. – Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Ce conseiller est :

1° Soit une personne physique, dénommée : « personne compétente en radioprotection », choisie parmi les personnes du ou des établissements où s'exerce l'activité nucléaire ;

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

III. – Le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. **Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire.**

L'organisation de la radioprotection repose sur 2 conseillers en radioprotection. Cependant, la répartition des missions entre ces deux conseillers n'est pas formalisée.

Demande B1 : L'ASN vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection et de spécifier notamment les missions respectives de chaque conseiller en radioprotection. Vous transmettez le document validé.

B.2. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁶.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 – Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. »

Les inspecteurs ont noté que la salle 1, dans laquelle un arceau mobile est utilisé, n'était pas conforme à la décision n° 2013-DC-0591 de l'ASN. La signalisation lumineuse placée à l'accès à la salle et destinée à signaler la mise sous tension de l'amplificateur de brillance ou l'émission de rayons X était défectueuse. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un prestataire était intervenu pour identifier la pièce défectueuse, qui sera remplacée dès qu'elle sera disponible.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments attestant du bon fonctionnement de la signalisation et de la remise en conformité de la salle 1 du bloc opératoire.

B.3. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants - I - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est

⁶ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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

complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin. »

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont relevé que l'affichage des zones réglementées et des consignes relatives à la zone était réalisé par l'apposition sur la porte de la salle d'un encart magnétique lors de l'utilisation de l'amplificateur de brillance, en raison du caractère intermittent de la zone délimitée. Il a été indiqué que ce choix avait été préféré à un affichage permanent afin d'attirer l'attention des opérateurs entrant en salle.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage sur la porte d'accès à la salle 8, utilisée pour des actes de rythmologie, alors qu'un amplificateur de brillance était sous tension.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à afficher de manière visible les consignes à chaque accès en zone lorsqu'un amplificateur de brillance est utilisé.

B.4. Analyses des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. - Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667⁷ - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

L'établissement a recours à un prestataire externe spécialisé en radiophysique médicale afin d'assurer l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont relevé que des niveaux de référence diagnostiques locaux ont été élaborés pour la plupart des actes mettant en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire, en cardiologie et en radiologie interventionnelle et sont parfois enrichis d'une analyse différenciée par praticien.

Toutefois, ils ont noté que la valeur médiane du produit dose surface pour l'examen de cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique (CPRE) est globalement le double du niveau de référence diagnostique figurant dans l'annexe de la décision susmentionnée.

⁷ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

Demande B4 : L'ASN vous demande de mener une réflexion en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients lors des actes de CPRE et de lui communiquer un bilan des actions mises en œuvre.

B.5. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁸

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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. »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

Les inspecteurs ont noté que la décision susmentionnée était mise en œuvre (système de gestion de la qualité, retour d'expérience, formalisation dans des protocoles des principes de justification et d'optimisation) et que les pratiques répondaient, en grande partie, aux exigences réglementaires.

Toutefois, la formalisation de la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation devra être poursuivie pour couvrir l'ensemble des pratiques par des procédures et des instructions de travail.

La formalisation des modalités relatives à la formation (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation d'un dispositif médical ...) et à l'habilitation au poste de travail des professionnels (méthodologie, points de contrôle à évaluer) devra également être complétée.

Demande B5 : L'ASN vous demande de poursuivre la mise en œuvre de la décision susmentionnée, notamment concernant la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail ainsi que des protocoles relatifs aux pratiques interventionnelles radioguidées.

C. Observations

Sans objet.

⁸ 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

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

