

Référence courrier :
CODEP-BDX-2021-051904

GCS Centre de cardiologie du Pays Basque
Madame Marie-Françoise PAILLAT
13 avenue de l'interne Jacques LOEB
BP40118
64 101 BAYONNE

Bordeaux, le 2 décembre 2021

Objet : Inspection de la radioprotection
Cardiologie interventionnelle

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0903

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
[3] 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 le 9 novembre 2021 au sein du Groupement de coopération sanitaire (GCS) de cardiologie du Pays Basque à Bayonne.

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'arceaux émetteurs de rayons X à des fins de cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite des 3 salles de cardiologie interventionnelles et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités (directeur opérationnel, conseillers en radioprotection, assistant CRP (prestataire externe), chef de bloc, responsable assurance qualité, personne chargée de la physique médicale (prestataire externe), cardiologues, personnel paramédical).

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

- la situation administrative des arceaux émetteur de rayons X utilisés en salle de cardiologie ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection (PCR interne) ;
- la coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures, y compris les praticiens libéraux ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées qui devra être actualisée ;
- la réalisation d'évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du GCS ;
- la mise à disposition de dosimètres à lecture différée adaptés aux modes d'exposition et de dosimètres opérationnels ;
- la mise à disposition d'équipements de protections collectives et individuelles, ainsi que leur vérification ;
- la mise en œuvre et le suivi de la surveillance dosimétriques des personnes exposées ;
- la présentation annuelle du bilan de la radioprotection au CSE de l'établissement ;
- la mise en œuvre des vérifications de radioprotection ;
- l'établissement du rapport de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN¹ ;
- l'existence d'un plan d'organisation de la physique médicale avec l'assistance d'un prestataire de physique médicale ;
- la rédaction de protocoles d'examens pour les actes les plus courants (angioplastie, coronarographie) permettant une optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients ;
- l'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques, dont il conviendra néanmoins de vérifier la cohérence ;
- la mise en œuvre de procédures relative à la radioprotection des patients (seuils d'alerte, conduite à tenir en cas d'exposition répétée et/ou prolongée des patients aux rayons ;
- les informations dosimétriques présents dans les comptes rendus d'actes ;
- la réalisation des contrôles de qualité des arceaux émetteurs de rayons X ;
- l'élaboration d'un plan d'action portant sur l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN².

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

- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi individuel renforcé des travailleurs classés ;
- la formation continue des cardiologues à la radioprotection des personnes exposées (patients).

¹ 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 X.

² Décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.



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 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...] »

« Article R. 4451-59 du code du travail - **La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.** »

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun des 15 cardiologues exposés n'était à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Au sein du personnel paramédical, 9 IDE/IADE sur 22 sont en retard ou n'ont pas réalisé la formation requise.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble des professionnels exposés aux rayonnements ionisants bénéficie, tous les trois ans, d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-59 du code du travail. Vous transmettez à l'ASN un état actualisé de la formation des travailleurs. Par ailleurs, ce constat ayant déjà été formulé lors de l'inspection précédente du 5 juillet 2017, l'ASN vous demande de lui exposer les actions que vous comptez engager pour respecter cette disposition réglementaire.

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

« Article R. 44451-82 du code du travail - **Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R.4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R.4624-22 à R.4451-28.** »

« 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. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants ; »

« 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 constaté que la périodicité du suivi médical n'était pas respectée pour une partie du personnel paramédical salarié du GCS (14/22 à jour). Par ailleurs, il est à noter que les plans de prévention établis avec les praticiens libéraux prévoient que ces derniers soient à jour de leur visite médicale.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel classés bénéficie d'un suivi individuel renforcé respectant la périodicité réglementaire prévue par les articles R.4624-22 à 28 du code du travail.

A.3. Formation à la radioprotection des patients

« 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. »

« Article 1 de la décision n° 2017-DC-0585³ - La formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a pour finalité de maintenir et de développer une culture de radioprotection afin de renforcer la sécurité des personnes exposées à des fins de diagnostic ou de thérapie. Elle doit permettre d'obtenir, par les différents acteurs y compris les équipes soignantes, une déclinaison opérationnelle et continue des principes de justification et d'optimisation de la radioprotection des personnes soumises à des expositions à des fins médicales. Ces acteurs doivent s'approprier le sens de ces principes et en maîtriser l'application. »

« Article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 - 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, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,
- **les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,**
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo faciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

³ Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 - 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. »

Les inspecteurs ont constaté que six cardiologues n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients ou étaient en attente de leur formation. Les inspecteurs ont noté, par ailleurs, qu'aucun personnel paramédical (IDE de bloc) ne participait à l'acte car l'ensemble des commandes et paramétrages est assuré par les médecins cardiologues.

Demande A3 : L'ASN vous demande de vous assurer que les cardiologues interventionnels pratiquant des actes au sein du GCS du Pays Basque bénéficient d'une formation continue à la radioprotection des patients dans les conditions prévues par la décision n° 2017-DC-0585.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Aménagement du lieu de travail - Délimitation et signalisation des zones – Modalités d'accès

« Article R. 4451-22 du code du travail - L'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- 1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- 2° Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;
- 3° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air, évaluée en dose efficace : 6 millisieverts par an.

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en prenant en compte les aspects mentionnés aux 2°, 3°, 9° et 10° de l'article R. 4451-14 en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. »

« Article R. 4451-23 du code du travail - I. - Ces zones sont désignées :

1° Au titre de la dose efficace :

- a) " Zone surveillée bleue ", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;
- b) " Zone contrôlée verte ", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;
- c) " Zone contrôlée jaune ", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;
- d) " Zone contrôlée orange ", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;
- e) " Zone contrôlée rouge ", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde ;

2° Au titre de la dose équivalente pour les extrémités et la peau, " zone d'extrémités " ;

3° Au titre de la concentration d'activité dans l'air du radon, " zone radon " .

II. - La délimitation des zones définies au I est consignée dans le document unique d'évaluation des risques prévu à l'article R. 4121-1. »



Les inspecteurs ont constaté que la délimitation des zones réglementées reposait sur d'anciens seuils réglementaires et n'avait pas fait l'objet d'une actualisation à la suite des modifications du code du travail introduites par le décret n° 2018-437 du 4 juin 2018.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'actualiser la délimitation des zones réglementées à partir des seuils réglementaires en vigueur et de la consigner dans le document unique prévu à l'article R.4121-1 du code du travail.

B.2. Vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement

« Article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020⁴ - *L'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail. »

« Article 19 de l'arrêté du 23 octobre 2020 - *L'employeur met à disposition de la personne chargée d'effectuer les vérifications les moyens et informations nécessaires. Il assure la présence du personnel nécessaire à la réalisation des vérifications. »*

L'établissement procède encore aux contrôles de radioprotection externe et interne selon les dispositions de la décision n° 2010-DC-0175⁵ de l'ASN. Lors de l'inspection, il a été indiqué que le prochain contrôle externe annuel devait être réalisé au cours du mois de novembre 2021.

À compter du 1^{er} janvier 2022, les vérifications de radioprotection devront être réalisées selon les dispositions de l'arrêté du 23 octobre 2020 et être inscrites dans un programme prédéfini.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer le dernier rapport du contrôle externe de radioprotection réalisé en novembre 2021 et d'établir le programme de vérification de radioprotection conformément aux dispositions de l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

B.3. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« 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. »

⁴ Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

⁵ Décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail

« 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.** [...] »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...] »

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...] »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - **Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte.** Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...] »

En matière de radioprotection des patients, certaines dispositions ont été mises en œuvre au sein du GCS : mise en place de seuils d'alerte, procédure relative à la conduite à tenir en cas d'exposition répétée et ou prolongée des patients aux rayonnements ionisants, rédaction de protocoles d'optimisation de doses pour certains examens (les plus courants dans un premier temps). Une commission radioprotection doit également être relancée afin de partager la démarche avec les praticiens. Un plan d'action a été établi entre la PSRPM et la responsable assurance qualité du GCS pour poursuivre les actions d'optimisation en lien avec la mise en œuvre de la décision ° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance qualité en imagerie.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui communiquer le plan d'action relatif aux actions d'optimisations prévues en veillant à ce qu'apparaissent les échéances et les pilotes des actions identifiées.

B.4. Niveaux de référence diagnostiques

« 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 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁶ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - 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. »

En 2021, le GCS a réalisé ses évaluations dosimétriques sur l'examen de coronarographie pour chacune des 3 salles de cardiologie interventionnelle. Le recueil des doses est réalisé à partir de la base de données du logiciel « Cardio report » utilisé dans chacune des trois salles. Les inspecteurs ont constaté que les valeurs médianes du PDS étaient très inférieures aux valeurs du NRD et du VGD (PDS = 1,5 Gy.cm² en salle mixte, 1,1 Gy.cm² en salle coro, 1,2 Gy.cm² en salle rythme pour un NRD = 38 Gy.cm et un VGD = 21 Gy.cm²). Compte tenu de l'écart, et en recroisant les valeurs de PDS retenues dans la rédaction des protocoles d'examen, il semblerait qu'une erreur d'unité ait été commise.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vérifier et de reprendre les évaluations dosimétriques réalisées en 2021 en intégrant la bonne unité dans les valeurs de PDS et de soumettre les évaluations corrigées à l'IRSN.

B.5. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, [...] »

« 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 :

⁶ 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

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 ; [...]

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – **Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :**

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;
2° **Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ; [...]** »

« 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 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, **le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience [...]** ».

Les inspecteurs ont noté que la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation était en cours. En matière de gestion des événements indésirables, une procédure de déclaration et un CREX sont en place au sein du GCS. En matière de formation et d'habilitation, aucune traçabilité n'est assurée quant à la formation des médecins à l'utilisation des arceaux. Le GCS envisage d'organiser la venue d'un ingénieur d'application pour réévaluer la formation des praticiens aux appareils.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui transmettre votre plan d'action formalisé pour poursuivre et finaliser la mise en œuvre des actions relatives à l'application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et de l'informer de l'état d'avancement

B.6. Communication au comité social et économique

« R.4451-72 du code du travail - Au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs. »

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection était convié une fois par an pour une présentation d'un bilan de la radioprotection au comité social économique (CSE). Pour 2021, cette présentation n'avait pas encore eu lieu et était prévue avant la fin de l'année.



Demande B6 : L'ASN vous demande de lui communiquer le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution présenté au comité social économique au titre de l'année 2021, ainsi que le compte-rendu de séance correspondant.

* * *

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

Le chef du pôle nucléaire de proximité

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU