

Référence courrier :
CODEP-BDX-2022-005009

Centre hospitalier de Niort
Directeur
40, Avenue Charles de Gaulle
79 021 NIORT

Bordeaux, le 28 janvier 2022

Objet : Inspection de la radioprotection

Centre Hospitalier de Niort – Pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-BDX-2021-0908

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 14 décembre 2021 au sein du centre hospitalier de Niort.

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.

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 et en cardiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire et des salles de cardiologie interventionnelle et ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (directrice adjointe, directrice des soins, conseillers en radioprotection, médecin,

professionnels en charge de la qualité et gestion des risques, cadres de santé, physicienne médicale...).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la formation et la désignation de trois conseillers en radioprotection ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- l'évaluation des risques et la signalisation des zones délimitées ;
- les évaluations de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la réalisation des vérifications externes et internes de radioprotection ;
- 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 protection individuelle ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective en cardiologie ;
- la maintenance et la réalisation des contrôles de qualité des équipements radiologiques ;
- la contractualisation d'une prestation de radioprotection et de physique médicale ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables ;
- la réalisation d'audits internes portant notamment sur la complétude des comptes rendus d'acte opératoire ou le port des dosimètres ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;

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

- le suivi médical renforcé de l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- le port effectif des dosimètres ;
- la formation des professionnels à la radioprotection des patients ;
- la poursuite des analyses dosimétriques en vue d'optimiser les doses délivrées aux patients ;
- l'exhaustivité de la transmission à l'IRSN des évaluations dosimétriques en coronarographie ;
- la transcription, dans les comptes rendus d'acte opératoire des patients, des éléments dosimétriques et d'identification du matériel utilisé pour tous les actes de radiologie interventionnelle ;
- la mise en application des dispositions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

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 ;
- 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 ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique. »

« 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 relevé que la majorité du personnel du bloc opératoire, de la cardiologie interventionnelle et de l'imagerie, n'avait pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs au cours des trois dernières années, bien que des sessions de formation soient régulièrement organisées par les conseillers en radioprotection de l'établissement.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs renouvelée tous les trois ans. Vous lui transmettez un état actualisé des dates de formation.

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. 4624-23.-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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

« Article R.4626-26 du code du travail - Les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois. »

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs intervenant en zone réglementée au sein de l'hôpital n'avaient pas bénéficié de visite médicale depuis 4 ans. Un constat similaire avait été fait lors de l'inspection du 21 novembre 2017.

Demande A2 : L'ASN vous demande de remédier à cette situation dans les meilleurs délais. Vous veillerez à ce que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants au sein de l'établissement bénéficie du suivi médical imposé par les articles R. 4624-24, R. 4624-25, R. 4624-28 et R. 4451-82 du code du travail.

A.3. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7. »



II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Le chef d'établissement a l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention prises par l'établissement et les entreprises extérieures intervenant dans l'établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs non-salariés intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Dans ce cadre, l'établissement met notamment à disposition des équipements de surveillance dosimétrique et des équipements de protection individuelle. Cependant, les inspecteurs ont relevé qu'un plan de prévention n'avait pas été contractualisé avec toutes les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

De plus, les responsabilités respectives de l'établissement et des entreprises extérieures ne sont pas clairement identifiées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de finaliser la signature des plans de coordination de la radioprotection avec toutes les entreprises extérieures ayant des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants lors de leurs interventions au bloc opératoire et en cardiologie. Vous veillerez à ce que ces plans identifient clairement les responsabilités afférentes à chacune des parties.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« 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.

Des audits sur le port de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire et en cardiologie interventionnelle sont réalisés depuis 2018. Il ressort de ces audits que les dosimètres opérationnels ne

sont pas systématiquement portés par le personnel exposé au bloc opératoire.

Demande A4 : L'ASN vous demande de veiller à ce que les moyens de surveillance dosimétrique soient effectivement portés par le personnel exposé au bloc opératoire.

A.5. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN¹ - 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.

« Annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN –
1 – Règles générales

Les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;
- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans chacune des annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision si ces actes sont exercés au sein de l'unité ;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre et portent, la même année, sur un seul ou plusieurs dispositifs utilisés dans l'unité d'imagerie ;
- chaque dispositif de l'unité d'imagerie est évalué au moins une fois tous les cinq ans pour au moins un acte listé en annexe 2, 3, 4 ou 5 à la présente décision.

2 – Règles spécifiques

Pour certains dispositifs médicaux, les évaluations dosimétriques respectent les règles spécifiques complémentaires ou qui se substituent aux règles générales, définies ci-après :

- pour les pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour un même dispositif portent non pas sur au moins 30 patients mais portent sur au moins 10 patients adultes consécutifs ;
- pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année [..] ;

« Annexe 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN : Liste des actes et niveaux de référence diagnostiques pour les pratiques interventionnelles radioguidées »

¹ 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

Les inspecteurs ont relevé, qu'en 2021, un unique type d'acte (coronarographie sur la table fixe de cardiologie interventionnelle) avait fait l'objet d'une évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser l'évaluation dosimétrique des niveaux de référence diagnostique d'un second acte en 2021 sur la table fixe de cardiologie interventionnelle.

A.6. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique –I. 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. »

« 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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

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. [...]

III. Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...].»

Les inspecteurs ont noté que l'établissement bénéficiait d'une prestation en physique médicale. Dans ce cadre, des seuils d'alerte dosimétriques ont été mis en place et les équipes ont été sensibilisées à l'optimisation des doses délivrées au patient lors de la mise en œuvre des protocoles d'acquisition des amplificateurs de brillance.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des professionnels concernés ne s'était pas impliqué dans cette démarche d'optimisation et que certains médecins et des infirmières n'avaient pas été sensibilisés à ces seuils dosimétriques.

De plus, l'absence de dépassement des seuils susmentionnés n'est pas suivie dans la mesure où la dose délivrée au patient lors d'un acte n'est pas systématiquement relevée.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients au sein du bloc opératoire et de mettre en place les dispositions permettant la vérification de l'absence de dépassement des niveaux d'alerte. Vous transmettez votre plan d'action.

A.7. Formation à la radioprotection des patients²³⁴

« 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 1 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - 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 7 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R.1333-69 du code de la santé publique, précisent, à partir de la finalité et des objectifs définis conformément aux dispositions du titre Ier de la présente décision :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation. »

« Article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - Sous réserve du second alinéa, la durée de validité de la formation 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 9 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) L'évaluation des connaissances acquises est réalisée selon les modalités définies par les guides professionnels. Elle est adaptée au programme enseigné et a pour objet de vérifier l'acquisition des savoirs et des compétences attendus pour la mise en œuvre des mesures de radioprotection des personnes exposées. Elle comporte au moins

² 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.

³ 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.

⁴ 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.

un module théorique ainsi qu'un module appliqué pour les activités de radiothérapie externe et de curiethérapie, de radiothérapie interne vectorisée et les pratiques interventionnelles radioguidées susceptibles d'induire la délivrance de fortes doses de rayonnements ionisants au patient. »

« 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 [...]. »

« Article 13 de la décision n° 2017-DC-0585 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - I. Les attestations de formation délivrées en application de l'arrêté du 18 mai 2004 susmentionné demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration.

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 (modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019) - 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. »

Il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs les attestations de formation à la radioprotection des patients d'une partie des professionnels de santé utilisant les appareils électriques émetteurs de rayons X.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels susceptibles de manipuler des appareils électriques émetteurs des rayons X dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées sont formés à la radioprotection des patients. Vous lui transmettez les attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels en défaut.

A.8. 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 2006⁵ - 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

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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. »

Dans le cadre de votre démarche d'assurance qualité, des audits portant sur la conformité des informations rapportées dans les comptes rendus d'acte opératoire sont réalisés. Il ressort de ces audits que les informations dosimétriques requises ne sont pas systématiquement présentes dans les comptes rendus des actes réalisés au bloc opératoire.

Demande A8 : L'ASN vous demande de vous assurer de la transcription des éléments dosimétriques et d'identification des appareils dans les comptes rendus d'acte opératoire.

A.9. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁶

« 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 :

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 ;

⁶ 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



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 constaté que la déclinaison des prescriptions de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN n'était pas encore exhaustive, notamment concernant :

- les modalités relatives à l'habilitation au poste de travail des professionnels (méthodologie, points de contrôle à évaluer) ;
- la formalisation des pratiques relatives au processus de prise en charge du patient en imagerie et aux principaux protocoles d'examen.

Demande A9 : L'ASN vous demande de poursuivre la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN. Vous lui transmettez un plan d'actions (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.) permettant de répondre aux exigences spécifiées.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

C.1. Réalisation d'audits

Les inspecteurs ont relevé que des audits sur le port de la dosimétrie ont été réalisés sous la forme de visites impromptues au bloc opératoire.

Observation C1 : L'ASN vous invite à poursuivre la pratique d'audits de manière régulière.

* * *

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

