

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-024047

HOPITAL PRIVE du CONFLUENT
Rue Eric Tabarly - BP 20215
44202 Nantes Cedex 2

Nantes, le 13 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 05/05/2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0733 N° Sigis : D440018 (à rappeler dans toute correspondance)

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 à 31 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 date 05/05/2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 05/05/2022 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issu de l'inspection précédente du 02/10/2020 en termes de respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux et rencontrés des praticiens.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la situation s'est fortement dégradée en matière de respect, par le personnel libéral, des règles d'accès en zones délimitées. **L'établissement devra donc instamment engager des actions organisationnelles structurantes et pérennes pour garantir le strict respect de ces règles.**



Les inspecteurs ont souligné la mise à disposition d'équipements de protection individuelle et collective performants et proportionnés aux risques d'exposition.

En matière de formation à la radioprotection des travailleurs, la situation est contrastée. Pour le personnel de la clinique, les taux de formation sont très satisfaisants. Toutefois, pour le personnel libéral, 72% des praticiens et 100% de leur personnel paramédical, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs malgré un nombre important de sessions organisées annuellement.

Les inspecteurs ont noté l'emplacement judicieux du tableau de rangement des dosimètres passifs, situé à la sortie des vestiaires. Toutefois, selon les résultats des derniers audits internes de l'établissement et selon les résultats de la dosimétrie passive en comparaison aux évaluations prévisionnelles théoriques, il ressort que le port de la dosimétrie passive est très aléatoire. Au sein des salles fixes de cardiologie et vasculaire, le port de la dosimétrie passive « poitrine » est globalement respecté mais la dosimétrie « bague » n'est pas portée. Pour les blocs opératoires, le port de la dosimétrie passive est largement perfectible, tant pour le personnel médical que paramédical. Enfin, l'évaluation prévisionnelle établie par le conseiller en radioprotection (CRP) conduit à des niveaux importants d'exposition calculés au cristallin pour plusieurs praticiens, sans qu'une dosimétrie complémentaire ait été mise en place.

Les vérifications de radioprotection des sources et des installations sont réalisées et enregistrées de manière rigoureuse par le CRP. Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné la mise en conformité de l'ensemble des salles à la décision ASN n°2017-DC-0591.

En matière de coordination des mesures de prévention en radioprotection, il conviendra de finaliser la signature des plans de prévention, notamment avec la société de radiologie et de cardiologie.

En termes de radioprotection des patients, les inspecteurs ont souligné le travail d'optimisation des doses réalisé sur les salles fixes, notamment en cardiologie avec des niveaux de doses inférieurs aux valeurs guide de référence (VGD). Au bloc opératoire, les appareils mobiles s'allument par défaut sur le mode le moins irradiant. Ils ont également noté avec satisfaction l'acquisition d'un système de récupération automatique des doses, géré par un prestataire extérieur, dont il conviendra de finaliser le paramétrage et de l'étendre à l'ensemble des appareils présentant un enjeu en termes de suivi des doses. Les inspecteurs ont noté la transmission à l'IRSN des évaluations dosimétriques pour seulement deux actes. Il a été rappelé en inspection que pour les pratiques interventionnelles radioguidées, deux actes sont à évaluer chaque année mais pour chaque dispositif médical concerné. Ensuite, il conviendra de consolider la mise en place de niveaux de référence locaux pour les actes à enjeux et d'analyser la variabilité entre les opérateurs. Enfin, 35% des praticiens libéraux et la majorité de leur personnel paramédical n'ont pas suivi ou renouvelé leur formation à la radioprotection des patients.

En termes de déploiement du système de gestion de la qualité, l'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI), et a élaboré une cartographie des risques pour le patient. Toutefois, au regard de l'absence de déclaration d'EI lors des deux dernières années, il ressort le besoin de mieux identifier les EI devant être déclarés en interne au titre de la radioprotection et de sensibiliser les professionnels sur ce point. En termes d'organisation des formations réglementaires, une procédure devra décrire les modalités de programmation et d'enregistrement des attestations (en améliorant la coordination entre les directions concernées et le CRP). Par ailleurs, les modalités d'évaluation et d'enregistrement des habilitations des professionnels à l'utilisation des appareils devront être formalisées.



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

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

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à l'article R.4451-14 du même code

Conformément à l'article R. 4451-59. la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 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 souligné l'organisation de plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs par an, par le conseiller en radioprotection (CRP). Le taux de formation du personnel de la clinique est de 92%.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence une situation persistante de non-respect de la réglementation en matière de taux de formation à la radioprotection des travailleurs du personnel libéral. Ainsi, 72% des praticiens et 100% de leur personnel paramédical, ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. Le contexte sanitaire ne saurait être l'unique cause de la dégradation du taux de formation depuis la dernière inspection.

Demande I.1 : Mettre en place une organisation qui permette que chaque travailleur classé entrant en zone délimitée dans votre établissement bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Vous m'adresserez, avant le 30/09/2022, l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel médical et paramédical des sociétés libérales.

Port de la dosimétrie au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- *mesurer 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»*

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement met à disposition des travailleurs des dosimètres à lecture différée et des dosimètres opérationnels. Par ailleurs, l'emplacement du tableau de rangement des dosimètres passifs est idéalement situé à la sortie des vestiaires.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence une situation persistante de non-respect de la réglementation en matière de port de la dosimétrie. En amont de l'inspection, les inspecteurs ont étudié les relevés de la dosimétrie passive et ont constaté que seulement cinq travailleurs sur 192 ont un résultat au-dessus du seuil de détection. Par ailleurs, les audits mensuels réalisés par l'établissement montrent un port très aléatoire de la dosimétrie passive corps entier au bloc opératoire. Enfin, l'établissement a confirmé



l'absence de port de la dosimétrie passive aux extrémités pour les activités de cardiologie et de chirurgie vasculaire.

Il conviendra également de compléter les audits pour vérifier le port de la dosimétrie opérationnelle.

Demande I.2 : S'assurer dès à présent que toute personne intervenant en zone délimitée au sein de votre établissement porte effectivement une dosimétrie adaptée.

Demande I.3 : Transmettre les résultats des audits mensuels jusqu'au 30/09/2022 et étendre ces audits au port de la dosimétrie opérationnelle et complémentaire (dosimétrie des extrémités).

Par ailleurs, au regard des résultats des évaluations individuelles, il conviendra de mettre en place une surveillance de l'exposition du cristallin pour les praticiens dont l'estimation de dose cristallin dépasse 10mSv par an.

Demande I.4 : Mettre en place, sous deux mois, un suivi dosimétrique du cristallin pour les praticiens les plus exposés.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

L'inspection a mis en évidence une situation persistante de non-respect de la réglementation en matière d'obligation de formation à la radioprotection des patients. Selon les informations transmises par l'établissement, 27 praticiens sur 77 ne sont pas à jour de cette formation. Parmi eux, 10 praticiens n'ont jamais été formés (dont deux radiologues et deux cardiologues). Concernant le personnel paramédical de la clinique, 90% sont formés. Toutefois, la majorité du personnel paramédical libéral participant à la délivrance des doses aux patients n'est pas formée.

Demande II.1 : Adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens susvisés.

Demande II.2 : Adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux libéraux participant à la réalisation des actes interventionnels.

Identification et suivi des patients à risques

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, 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:

- 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; [...].

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs ont souligné la très bonne maîtrise des doses pour les actes à enjeux. Pour les blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que les appareils s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant.

Les inspecteurs ont noté le travail en cours de paramétrage d'un système de recueil automatique des informations de doses, avec l'appui d'un prestataire extérieur. Ils ont rappelé la nécessité que ce système puisse alerter le physicien médical dans les meilleurs délais en cas de dépassement des seuils d'alerte et de pouvoir tenir compte du cumul de dose en cas d'actes itératifs sur une période de temps dûment justifiée. Enfin ce système devra regrouper les informations de dose par typologie d'acte pour établir les niveaux de références internes et permettre leur suivi, de même qu'identifier les salles et praticiens pour évaluer la variabilité inter-opérateur et établir les niveaux de références diagnostiques (NRD).

Demande II.3 : Finaliser le déploiement du système de suivi des doses et transmettre la procédure DOC-PR-048 mise à jour en conséquence.

Demande II.4 : Actualiser et transmettre les niveaux de référence locaux en cardiologie et les établir pour les autres actes à enjeux (chimio-embolisation, chirurgie vasculaire, etc.).

Demande II.5 : Établir et transmettre l'analyse de la variabilité inter-opérateur pour les actes à plus fort enjeux.

Transmission des évaluations dosimétriques

Conformément à l'article 4 Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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 évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la dite décision (« Pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année »).[...]



Les inspecteurs ont noté que, pour 2021, l'établissement a transmis à l'IRSN les évaluations dosimétriques de deux actes pour un dispositif (angiographie et coronarographie sur l'appareil C1). Il a été rappelé que la décision susvisée exige que soit évalués chaque année au moins deux actes pour chaque dispositif médical.

Demande II.6 : Transmettre à l'IRSN, chaque année et pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, les évaluations dosimétriques pour au moins deux actes mentionnés en 4 de la décision susvisée

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 :

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

L'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI). Il a par ailleurs cartographié les principaux risques pour le patient concernant les pratiques interventionnelles radioguidées. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de déclaration interne d'EI depuis septembre 2019 au titre de la radioprotection en imagerie interventionnelle. L'une des raisons, est le manque de communication sur la typologie des événements à déclarer. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matérielle, organisationnelle ou humaine, doit être déclaré dès lors qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques précités. En particulier, doivent être déclarés tout événement de surdosage par rapport aux niveaux de référence locaux (seuil à définir), liés aux appareils (panne, mauvaise utilisation, manque de formation à l'utilisation, utilisation d'un appareil non adapté à la procédure etc.), de non-respect de la procédure de suivi du patient, à l'absence de report des informations de justification et de dose dans le compte rendu opératoire etc.

Demande II.7 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés.

Demande II.8 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique

Suivi des formations et des habilitations

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

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

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



Les inspecteurs ont pris connaissance de la procédure d'accueil d'un « nouveau praticien libéral » référencée DOC-PR-030. Ce document prévoit que le dossier personnel du praticien comprend l'attestation de formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, ce document ne rappelle pas l'obligation de fournir également l'attestation à la radioprotection des patients. En outre, cette phase d'accueil doit également être mise à profit pour vérifier la maîtrise de l'utilisation des générateurs X.

Concernant le personnel paramédical de l'établissement et des sociétés libérales, aucun document n'a été présenté aux inspecteurs pour s'assurer de l'anticipation des besoins de formation avant toute affectation en zones délimitées.

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation à l'utilisation des amplificateurs de brillances, dispensées par les différents fabricants. Toutefois les praticiens sont peu nombreux à avoir reçu une formation à l'utilisation des appareils, que ce soit en cardiologie et aux blocs opératoires. Par ailleurs, ces formations par le fabricant n'abordent pas systématiquement les fonctionnalités importantes pour l'optimisation des doses. Enfin, il n'est pas acceptable que l'équipe de physique médicale n'ait pas participé à la plupart de ces formations.

Les inspecteurs ont rappelé qu'il est de bonne pratique de nommer des référents par type d'appareil qui reçoivent une formation plus avancée aux paramétrages des appareils afin de transmettre leur savoir à tous les praticiens.

Demande II.9 : Rédiger et transmettre une procédure décrivant l'organisation des formations continue à la radioprotection des patients et à l'utilisation d'un nouveau dispositif médical.

Demande II.10 : Transmettre, pour chaque praticien, les attestations attestant de la maîtrise des fonctionnalités d'optimisation de la dose des générateurs qu'ils mettent en œuvre.

Il conviendra de rédiger les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces modes opératoires doivent être facilement accessibles par les opérateurs.

Demande II.11 : Rédiger et transmettre, pour chaque type d'appareils, les modes opératoires décrivant l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces modes opératoires seront présentés et remis aux utilisateurs.

Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte 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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Le dernier audit réalisé sur 30 dossiers en juillet 2020, montre que seulement 7% des comptes rendus d'acte comportent toutes les informations dosimétriques sans erreur et précisent notamment la marque et le modèle de l'arceau utilisé. Les inspecteurs ont pris note des actions d'amélioration décidées, notamment le changement de logiciel de gestion des patients aux blocs opératoires. Dans ce cadre, ils ont noté les réflexions en cours pour faciliter et fiabiliser le report des informations réglementaires dans le compte rendu d'acte.

Demande II.12 : Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Un bilan du suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre sera transmis.

Coordination des mesures de prévention et gestion des nouveaux arrivants

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

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

Depuis la dernière inspection, l'établissement a identifié l'ensemble des entreprises susceptibles d'entrée en zone délimitée. Toutefois, les sociétés de cardiologie et de radiologie qui interviennent en salles fixes n'ont pas signé de plan de prévention, de même que plusieurs sociétés extérieures intervenant ponctuellement en zones délimitées (APAVE, Biomedica, etc.).

Demande II.13 : Transmettre les plans de prévention signés avec l'ensemble des sociétés extérieures qui interviennent en zones délimitées.

Les inspecteurs ont consulté le contenu des plans de prévention signés avec les praticiens libéraux. Les inspecteurs ont noté que l'établissement assure la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel libéral. Or, dans le plan de prévention cette prise en charge n'apparaît pas.

Demande II.14 : Modifier les plans de prévention pour y préciser l'organisation des formations à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention signés avec les sociétés libérales mentionnent l'obligation d'information de l'établissement par ces sociétés de tout mouvement de personnel. Toutefois, les inspecteurs ont une nouvelle fois constaté un besoin de renforcer l'organisation en place pour anticiper la radioprotection de chaque travailleur libéral susceptible d'entrer en zone délimitée. Des insuffisances ont notamment été mises en évidence dans le suivi des formations du personnel libéral ainsi que l'identification de travailleurs par l'établissement comme étant classés alors qu'ils ne figurent pas dans SISERI.



Les inspecteurs ont rappelé que le document « Accueil d'un nouveau praticien libéral » référencé DOC-PR-030 ne prévoit pas d'alerter le CRP de l'arrivée d'un nouveau travailleur exposé. Par ailleurs, les modalités d'accueil du personnel paramédical libéral ou de la clinique doivent être formalisées. Enfin, en cas de départ d'un travailleur classé, le CRP doit également en être informé.

Demande II.15 : Formaliser et mettre en place une organisation permettant, aux nouveaux arrivants susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, de bénéficier des mesures réglementaires relatives à la protection des travailleurs contre les risques liés aux rayonnements ionisants, préalablement à leur affectation au poste de travail.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE

Organisation de la radioprotection

Observation III.1 : Les inspecteurs ont appelé l'attention de l'établissement sur l'absence actuelle de personnel en capacité de suppléer le conseiller en radioprotection (CRP) dans le domaine de l'imagerie interventionnelle. Ils ont également invité l'établissement à nommer des référents en radioprotection parmi le personnel de bloc opératoire afin d'augmenter la culture de radioprotection et pour la réalisation de certaines missions (formation pratique à la radioprotection, gestion de la dosimétrie, etc.). Enfin, de manière générale, la rédaction d'une note d'organisation de la radioprotection à l'échelle de l'établissement est souhaitable.

Programme des vérifications de radioprotection

Observation III.2 (article 18 de l'arrêté « vérification » du 23 octobre 2020) : Les inspecteurs ont invité l'établissement à mettre jour le programme des vérifications en tenant compte des nouvelles exigences réglementaires.

MERM affectés en salles fixes

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté que les MERM affectés en salles fixes ne participent pas au paramétrage des générateurs. Ils ont toutefois invité l'établissement à valoriser les compétences des MERM en matière d'optimisation des doses, notamment en cas d'interventions longues et complexes.

Suivi des contrôles de qualité externes

Observation III.4 : Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles de qualité externes pour l'ensemble des appareils. Il apparaît que les protocoles utilisés par l'organisme de contrôle ne sont pas systématiquement ceux couramment utilisés. Par ailleurs, il conviendra de prendre en compte le mode soustraction pour le capteur plan mobile utilisé en vasculaire. De manière générale, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il conviendrait de remettre au contrôleur la liste des protocoles standards et des modes utilisés pour chacun des appareils et vous assurer de la cohérence des rapports remis avec les activités exercées.



Contenu de la formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.5 : Le support de formation à la radioprotection des travailleurs a été consulté par les inspecteurs. Il ressort le besoin d'accentuer le côté pratique de la formation en insistant sur les règles d'accès en zones délimitées : modalité de port et de rangement des équipements de protection individuelle, positionnement des dosimètres personnels, rappel des événements indésirables à déclarer, retour d'expérience de certains événements significatifs de radioprotection. Les inspecteurs ont également rappelé la possibilité d'utiliser la brochure « le bloc des erreurs » publiée sur le site internet de l'ASN.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU