

Référence courrier :
CODEP-NAN-2023-034068

CH Gal PIERRE LE DAMANY
LANNION-TRESTEL (Siège social)
Rue Kergomar, BP 70748
22300 Lannion

Nantes, le 21 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 08 juin 2023 sur le thème de la radioprotection
dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0736 – n° Sigis: D220051 (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 8 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent rédigés selon le nouveau formalisme adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 8 juin 2023 a permis de prendre connaissance des actions mises en place par votre établissement suite à l'inspection de l'ASN du 14 octobre 2021 en matière de radioprotection dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) au sein du bloc opératoire, de vérifier différents points relatifs à vos demandes d'enregistrement en cours d'instruction et d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.



Après avoir abordé ces différents thèmes,, les inspecteurs ont effectué une visite au sein du bloc opératoire et en particulier au sein de la salle 2 lors d'une opération de changement de pacemaker.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'établissement a progressé en matière de radioprotection depuis la dernière inspection de l'ASN en octobre 2021 qui l'avait placée en surveillance renforcée. En effet, le conseiller en radioprotection (CRP) dispose désormais d'un relais au bloc opératoire et la décision de former en septembre 2023 un deuxième agent IBODE au bloc comme personne compétente en radioprotection (PCR) est acté. Au vu des chantiers restant à finaliser, il est important que cette nouvelle organisation soit formalisée afin de permettre d'accorder un temps suffisant sur le sujet de la radioprotection aux PCR et agents qui s'acquittent de cette tâche.

Le taux de personnel formé à la radioprotection patient et travailleur a progressé mais des efforts doivent être maintenus pour permettre une formation de l'ensemble des personnels concernés et le renouvellement des formations dans les délais prévus réglementairement.

L'établissement a engagé, suite à la précédente inspection, la démarche de prise en compte de la décision qualité ASN n°2019-DC-0660 et a établi un plan d'action qu'il convient désormais de déployer complètement, en veillant à associer l'ensemble des acteurs du bloc opératoire, le service Qualité et le gestionnaire des risques ainsi que la Direction.

Les inspecteurs ont noté très positivement que les équipements de protection individuels (EPI) ont été renouvelés et que les personnes rencontrées les portent. Ils ont aussi constaté le port effectif des dispositifs de dosimétrie à lecture différée.

L'organisation d'audit de ports de ces EPI et de la dosimétrie constitue une bonne pratique. Un travail d'évaluation des expositions individuelles des travailleurs selon les postes et les types d'actes a également été mené tout récemment.

Afin de valoriser les enseignements issus de ces audits, de favoriser la culture de la radioprotection au sein de vos équipes et de témoigner de l'implication de tous jusqu'à la direction sur le sujet, les inspecteurs ont invité l'établissement à concrétiser sa volonté de réunir périodiquement un comité d'organisation de la radioprotection (COR) de l'établissement. Cette instance qui devrait réunir régulièrement l'ensemble des acteurs mobilisés sur la thématique, constitue en effet un cadre propice pour identifier les actions, compétences et bonnes pratiques issues de votre Groupement hospitalier de territoire (GHT) qui pourraient bénéficier au CHU de Lannion-Trestel.

Les inspecteurs ont toutefois souligné des points d'amélioration et attiré votre vigilance sur le caractère récurrent de certains constats. En particulier, dans la mesure où ce point avait déjà fait l'objet de demandes lors de l'inspection précédente, l'ASN attend des mesures fortes de la part de la direction de votre établissement pour que la signalisation lumineuse des salles du bloc opératoire pouvant accueillir des activités de PIR soient conformes à la décision ASN N°2017-DC-0591 du 13 juin 2017. Un système fiable permettant aux travailleurs de déterminer la présence d'émission de rayonnements dans la salle de bloc concernée et ainsi d'assurer leur radioprotection de manière efficace sera recherché. Dans l'attente de cette mise en conformité, des mesures compensatoires pour assurer la protection des travailleurs sont à mettre en place. Des engagements fermes sont attendus pour répondre à ce point de non-conformité majeure afin de permettre la poursuite de l'instruction et in fine la délivrance des deux



demandes d'enregistrement que vous avez déposées en décembre 2022 et février 2023 (cf. courrier de l'ASN référencé CODEP-NAN-2023-027-141 daté du 3 mai 2023).

Les inspecteurs ont noté que vous vous étiez doté désormais d'un nombre de dosimètres opérationnels jugés suffisants au vu de l'effectif maximal au bloc opératoire. Il conviendra cependant de procéder à leur étalonnage afin d'assurer une protection effective des salariés. Une réflexion sur la remontée plus efficace des dysfonctionnements de matériels de radioprotection au sein du bloc est à engager afin de pouvoir rapidement faire remonter les besoins, décider des solutions correctives et engager des actions nécessaires en cas de désordres d'ordre matériel ou organisationnel. Les inspecteurs ont noté que les vérifications et contrôles qualité étaient réalisés, votre établissement s'étant engagé à lever les deux points de non-conformités détectés. La levée de ces points constitue également un point bloquant pour la délivrance des décisions d'enregistrement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté votre effort pour sensibiliser les salariés à l'utilisation optimisée de leur arceau le plus récent. Cette démarche est à mener pour l'ensemble des appareils utilisés, afin de s'assurer que les modes d'utilisation les plus adaptés aux actes sont utilisés et que les personnels sont formés à l'utilisation de ces modes les moins dosants.

Concernant les événements indésirables (EI) et les événements significatifs de radioprotection (ESR), une marge de progrès est identifiée par les inspecteurs afin d'établir une méthodologie permettant la sélection des événements à analyser et la conduite de leur analyse systémique ainsi que pour respecter les délais d'analyse des EI et des ESR et la fourniture de ces analyses à l'ASN (2 mois maximum).

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

• Conformité des installations

Conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0591, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. (...)

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. (...)

La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations.

Les inspecteurs ont constaté que la signalisation lumineuse indiquant le risque d'exposition et installée au niveau de l'accès du bloc opératoire 2 ne fonctionnait pas le jour de l'inspection. Vous utilisez pour toutes vos salles PIR un dispositif composé d'un boîtier comprenant une batterie et 2 voyants lumineux (émission de rayons X et mise sous tension) à placer à l'extérieur de la salle et d'un boîtier à brancher à l'intérieur sur lequel se branche l'appareil émetteur.



Cette demande a déjà été signalée lors de l'inspection précédente en 2021 et le médecin interrogé lors de la visite a indiqué que le dispositif a déjà dysfonctionné, ce qui interroge sur sa fiabilité.

La mise en conformité à la décision susvisée est un préalable indispensable afin de permettre à l'ASN de finaliser l'instruction de vos demandes d'enregistrement déposées en 2022 et 2023 concernant vos amplificateurs de brillance.

Demande I.1 :

- **prendre les dispositions nécessaires afin que les signalisations lumineuses dans l'ensemble des salles où est exercée une activité PIR répondent aux prescriptions réglementaires des articles 9 et 10 de la décision 2017-0591 ;**
- **Fournir, avant le 5 septembre 2023, un plan d'action précisant les dates de retour à la conformité et les mesures compensatoires mises en place dans l'attente de la solution pérenne ;**

II. AUTRES DEMANDES

• Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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

I. L'employeur veille à ce que 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. (...)

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs mentionnés au II de l'article R. 4451-58 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'un effort important de formation des travailleurs à la radioprotection a été engagé suite à la dernière inspection. Néanmoins, une partie des travailleurs classés n'a pas encore suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'a pas suivi son renouvellement dans les trois ans. Les inspecteurs ont noté qu'une démarche en e-learning était prévue au second semestre 2023 afin de permettre un meilleur taux de suivi par le personnel. Le travail mené en lien avec le service RH doit également se poursuivre pour assurer le suivi des besoins de renouvellement et assurer le suivi des formations au moment du recrutement de nouveaux arrivants.

Demande II.1 :

- **veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection des travailleurs dans le respect de la périodicité susvisée.**
- **transmettre la liste des agents formés et le taux de formation des agents à fin 2023 suite à la mise en place du e-learning.**
- **indiquer les modalités de suivi du respect de la périodicité de formation.**



• Organisation de la radioprotection - CRP

Conformément à l'article R.1333-18 du code de la santé publique :

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

Ce conseiller est :

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

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

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

Un deuxième conseiller en radioprotection (CRP), travaillant au bloc opératoire, sera formé au mois de septembre 2023 ce qui porte au nombre de trois les personnes travaillant pour la radioprotection avec le CRP intervenant en imagerie médicale (20% de temps alloué) et une IBODE arrivée en 2021 au bloc opératoire et qui dispose de temps de décharge (sans quotité fixe) pour cette mission transversale. La répartition des missions de l'ensemble de ces personnels et les moyens qui leur sont alloués ne sont pas encore définis.

Demande II.2 :

- **pour chacune des parties prenantes intervenant comme conseiller en radioprotection ainsi que pour l'IBODE intervenant en appui à la fonction au bloc opératoire, préciser la répartition des missions, les responsabilités et les moyens alloués à chaque personne.**
- **Mettre à jour la procédure "organisation et management de la radioprotection".**

Demande II.3 : Fournir le certificat de formation concernant le nouveau PCR formé au deuxième semestre 2023 ainsi que la lettre de désignation précisant la quotité prévue pour sa fonction de PCR.

• Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article 21 de l'arrêté du 26 juin 2019, relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

I. - L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire organise :

a) L'exercice du droit d'accès et de rectification du travailleur à toutes les informations individuelles le concernant et centralisées dans SISERI ;

b) L'exercice du droit d'accès et de rectification du médecin du travail à tous les résultats individuels de la dosimétrie des travailleurs dont il exerce la surveillance dosimétrique individuelle. Il trace cette démarche dans le dossier médical ;

c) L'exercice du droit d'accès au conseiller en radioprotection :

- à la dose efficace reçue par les travailleurs ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65 ;

- au niveau d'exposition mesuré en application du 2o du I de l'article R. 4451-33.



La procédure relative à la surveillance individuelle de la dosimétrie (organisation, moyens techniques, et organisationnels précisant les liens entre les CRP, le médecin du travail et le correspondant SISERI (travaillant au sein du service RH du CHU) annoncée par courrier de l'établissement le 12 juillet 2022 est à mettre à jour.

Demande II.4 :

- **mettre à jour la procédure relative à la surveillance individuelle de la dosimétrie (organisation, moyens techniques, et organisationnels précisant les liens entre les PCR, le médecin du travail et le correspondant SISERI).**

Conformément à l'article 16 du chapitre 3 de l'arrêté du 23 octobre 2020 « contrôle », l'ensemble des instruments et dispositifs dont la liste suit sont soumis aux vérifications prévues à l'article 17: (...) 3° Les dosimètres opérationnels.

Les inspecteurs ont constaté que vous êtes dotés désormais d'un nombre de dosimètres opérationnels jugés suffisants au vu de votre effectif et d'une nouvelle borne dosimétrique. Néanmoins, les dosimètres opérationnels n'avaient pas été étalonnés depuis septembre 2022, suite à des difficultés techniques ayant retardé la mise en place effective de la borne dosimétrique à cette période.

Aussi, les résultats de mesures des dosimètres d'ambiance placés sur les appareils émetteurs de rayonnements X n'ont pas pu être analysés pour le premier trimestre 2023 suite à une perte des appareils avant envoi.

En lien avec ces constats et au défaut de la signalisation lumineuse, une réflexion sur la remontée plus efficace des dysfonctionnements de matériels de radioprotection au sein du bloc est à engager afin de pouvoir rapidement faire remonter les besoins, décider des solutions correctives et engager des actions nécessaires en cas de désordres d'ordre matériel ou organisationnel. L'établissement envisage l'utilisation de l'outil BLUEKANGO (en complément de l'élaboration d'un bon de travaux le cas échéant).

Demande II.5 :

- **assurer un étalonnage et un entretien adapté des dosimètres opérationnels et préciser la date de retour d'étalonnage des dosimètres non étalonnés lors de l'inspection du 8 juin 2023 ;**
- **veiller à la bonne conservation et envoi des dosimètres d'ambiance ;**
- **assurer une remontée efficace des dysfonctionnements des matériels de radioprotection au sein du bloc afin de pouvoir rapidement faire remonter les besoins, décider des solutions correctives et engager des actions nécessaires en cas de désordres d'ordre matériel ou organisationnel.**

• Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*



- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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

Une procédure datée du 21/03/2022 intitulée "modalités d'habilitation du personnel du bloc opératoire sur les amplificateurs de brillance" a été fournie en préparation de l'inspection. Elle doit être mise en œuvre pour tous les praticiens, à chaque installation d'un nouveau dispositif émettant des rayonnements ionisants et à l'arrivée d'un nouveau professionnel utilisant ces dispositifs. Une fiche d'habilitation nominative est ensuite établie. Les supports documentaires susvisés issus de la démarche qualité étant disponibles, il convient que l'établissement les valide et veille désormais à les utiliser de manière opérationnelle ce qui n'est pas encore le cas.

Demande II.6 : assurer la mise en œuvre opérationnelle de l'habilitation au regard de la radioprotection des patients pour tous les praticiens, et notamment pour les nouveaux arrivants et en cas de changement de poste ou de nouveau dispositif médical.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic, imagerie médicale, oncologie radiothérapique, 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 maxillofaciale,
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,
- 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.

Les professionnels concernés (médecins et paramédicaux) n'ont pas tous été formés à la radioprotection des patients.

Demande II.7 : organiser la formation de tous les professionnels à la radioprotection des patients.



• Contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de [...] 4° Mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R.5212-27 et R.5212-27-1 ;

Le tableau de suivi des non-conformités en place fait état de deux non-conformités mineures :

- non-respect de la fréquence trimestrielle des contrôles qualité interne en 2021 et 2022.
- le rapport du contrôle qualité externe (CQE) annuel réalisé par un organisme extérieur daté du 17/11/2022 pour l'appareil SIEMENS SIREMOBIL COMPACT fait apparaître une non-conformité mineure concernant la résolution spatiale en mode radioscopie standard.

Demande II.8 :

- **assurer la réalisation des contrôles de qualité interne à la fréquence définie dans le programme prévu à l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**
- **prendre les mesures appropriées conformément à l'article R.5212-31 du code de la santé publique suite à la mise en évidence d'une non-conformité mineure lors du CQE du 17/11/2022 sur l'appareil SIEMENS SIREMOBIL COMPACT. fournir le prochain CQI ou CQE permettant d'attester de la levée de cette non-conformité.**

• Principe d'optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :

- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...].

Il a été indiqué aux inspecteurs que le protocole implémenté dans le dispositif mobile le plus récent du bloc opératoire avait été optimisé au moment de sa mise en place par l'ingénieur d'application. Cette démarche est à mener pour l'ensemble des appareils utilisés, afin de s'assurer que les modes d'utilisation par défaut sont bien les moins dosants et que les personnels sont formés à l'utilisation de ces modes les moins dosants.

Les inspecteurs ont constaté que des niveaux de référence locaux (NRL), définis par le physicien médical sont affichés sur plusieurs machines, mais les praticiens interrogés ont indiqué ne pas tenir compte de ces documents.

Des formations, supports et affichages sur les appareils établis avec l'appui du physicien médical pourront utilement traduire cette démarche de formation à l'utilisation optimale des appareils pour les travailleurs et les patients. Dans ce cadre, il convient d'exploiter des données fournies par votre physicien médical externe qui a établi des niveaux de référence locaux (NRL) et analysé les pratiques des différents médecins.



Demande II.9 :

- **mettre en œuvre le principe d'optimisation, en priorisant les actes médicaux à enjeux, en fonction de l'analyse des doses qui ont été délivrées aux patients. Ce travail est à réaliser de façon conjointe par les praticiens et le physicien médical.**
- **assurer une sensibilisation adaptée aux praticiens des blocs opératoires utilisant les machines sur l'optimisation et l'utilisation des NRL.**

• Facteurs organisationnels et humains

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. [...]

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019,

I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté la coexistence de deux plans d'actions relatifs à la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660 (un document "fiche action GHT "et un plan d'action "PAQSS Lannion Trestel"), qui semblent redondants. Ces documents traduisent positivement le fait que depuis la dernière inspection ASN, vous avez engagé la démarche de prise en compte de la décision susvisée. Au vu du contenu de ces documents et des constats lors de l'inspection, il apparaît nécessaire pour votre établissement de poursuivre la démarche engagée afin de déployer complètement la décision susvisée. Les travaux avec le service Qualité et le gestionnaire des risques en particulier et la Direction sont à poursuivre notamment sur les volets optimisation, justification et habilitation. Les inspecteurs ont noté qu'une procédure pour la prise en charge des patients à risque était en cours d'élaboration. La cartographie des risques prévue à l'article 4 doit également être réalisée et prise en compte dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.10 :

- **élaborer la cartographie des risques prévue à l'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 et la prendre en compte dans le système de gestion de la qualité.**
- **adapter le système d'assurance de la qualité afin d'y formaliser :**
 - **la mise en œuvre du principe de justification**
 - **la prise en charge des patients à risque**
 - **l'optimisation (cf. demande II.11)**



• Événements significatifs de radioprotection (ESR)

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. 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. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. (...)

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

D'après la procédure sur la conduite à tenir en cas de survenue d'un ESR datée du 05/08/2022, les déclarations d'EI sont réalisées via l'outil BLUEKANGO.

Cette procédure indique que le CRES est adressé sous deux mois à l'ASN. Or, pour l'ESR survenu la nuit du 25 au 26/01/2023 référencé NAN-2023-0162 (scanner - inversion de patient), le compte-rendu n'a pas encore été adressé à l'ASN.

Le mode de sélection des événements indésirables (EI) à analyser (critères,...), la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique (qui, quand, comment..) ne sont pas explicités dans la procédure susmentionnée ou dans un autre document du système qualité.

Demande II.11 :

- **adresser à l'ASN le CRES de l'ESR du 25-26 janvier 2023 référencé ESNPX-NAN-2023-0162.**
- **formaliser dans votre système qualité le mode de sélection des événements à analyser et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique. Transmettre les dispositions établies à cette fin ainsi que les modalités de formation de votre personnel.**

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

• Organisation

Observation III.1 : Dans le cadre de son organisation et management de la radioprotection, l'établissement a indiqué son souhait d'organiser et de réunir périodiquement un comité d'organisation de la radioprotection, pour favoriser la culture de la radioprotection au sein des équipes, en présence de l'ensemble des acteurs mobilisés sur la thématique. L'implication de la direction dans une telle structure est nécessaire afin d'assurer une prise en compte efficace et effective de la radioprotection. Ce comité ainsi que la Commission médicale d'établissement et les conseils de bloc sont des lieux propices pour identifier les actions, compétences et bonnes pratiques issues du GHT dont pourrait bénéficier votre établissement.



- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Observation III.2 : La procédure "Charte de fonctionnement du bloc opératoire"- Version 8 datée du 10/01/2022 et approuvée le 23/05/2022 n'intègre aucun élément sur les actes de PIR ou les risques liés aux rayonnements ionisants. Lors de l'inspection, le CRP et l'IBODE référente au bloc ont fourni un document intitulé "engagement du professionnel au respect de l'obligation réglementaire en matière de radioprotection" qui liste les obligations en PIR au bloc : port de la dosimétrie opérationnelle et à lecture différée, port des EPI, déclaration des évènements indésirables via le logiciel dédié... Cette fiche est remise et signée à tous les personnels travaillant au bloc d'après les responsables. Le lien entre la procédure et la fiche n'est actuellement pas explicité.

Les conclusions de plusieurs audits de port menés par l'IBODE référente au bloc en 2022 et 2023 ont été présentées en inspection. Elles traduisent une progression dans l'appropriation par le personnel des EPI et de la dosimétrie, avec des marges de progrès encore possibles pour certains types d'acte (orthopédie et digestif). Ces bonnes pratiques et cette sensibilisation sont à poursuivre et pourront utilement être complétés par des audits sur les pratiques de remplissage des comptes-rendus opératoires (report de dose et complétude des informations).

Observation III.3 : Un travail important a été fourni en 2022 et 2023 par le CRP afin d'établir des fiches de synthèse de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs du bloc opératoire. Les doses évaluées sont faibles et inférieures aux seuils susvisés de classement des travailleurs en catégorie A ou B mais votre choix est un classement en B pour tous les travailleurs. Ces fiches de synthèse ont été signées par chaque travailleur et consultées lors de l'inspection. Ces évaluations seront à mettre à jour périodiquement en fonction des éventuelles évolutions de pratique : actes plus ou moins dosant, changement de matériel, etc.

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

Observation III.4 :

Les inspecteurs ont constaté que la procédure "suivi des mesures de prévention des risques liés aux travaux " référencée FGRI 30-00-01 version 3 du 21/03/2022 ne prévoit pas le risque radiologique. Les inspecteurs ont également constaté que le plan de prévention « co-activités » mis à jour le 12/02/2016 (version B) vise l'exposition aux rayonnements ionisants mais ne précise pas les équipements de protection individuels associés (§ H/2).

- **POPM et plan d'action de la physique médicale**

Observation III.5 : Il apparaît nécessaire que votre prestataire de physique médicale mette à jour le POPM (nombre d'actes notamment) et le plan d'action de la physique médicale pour l'année 2023.

*

* *



Vous voudrez bien me faire part **sous deux mois sauf pour la demande prioritaire I.1 attendue au 5 septembre 2023**, 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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de division

Signé par

Marine COLIN

Modalités d'envoi à l'ASN :

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo: les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur le site internet [France transfert](#).

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo: à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal: à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).
