

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 4 juillet 2019

N/Réf. : CODEP-STR-2019-030389

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2019-1026

Monsieur le directeur,
Fondation de la maison du Diaconat
Clinique du Diaconat Roosevelt
14, boulevard Roosevelt
BP 2399
68067 MULHOUSE CEDEX

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 26 juin 2019
Référence inspection : **INSNP-STR-2019-1026**
Activités interventionnelles utilisant des rayons X au bloc opératoire

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 juin 2019 dans votre établissement.

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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner par sondage la conformité de la mise en œuvre des pratiques interventionnelles radioguidées au sein de votre établissement, et plus particulièrement du bloc opératoire, vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné, en premier lieu, les actions de radioprotection des travailleurs : formations, suivi dosimétrique, contrôles techniques de radioprotection – vérifications -, coordination des mesures de prévention avec les organismes extérieurs. En second lieu, ils ont évalué les actions relatives à la radioprotection des patients : contrôles qualité des dispositifs médicaux (arceaux de blocs), optimisation des doses délivrées (niveaux de référence, protocoles), comptes rendus interventionnels. Ils ont également procédé à une visite du bloc opératoire et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités relatives à l'utilisation des amplificateurs de brillance au bloc opératoire (directeur des soins, chirurgien également président de la commission médicale d'établissement (CME), conseiller en radioprotection, infirmier, responsable qualité, représentant de la société de physique médicale).

Au cours de cette inspection, l'implication de l'ensemble des personnes rencontrées, se traduisant par une participation active et efficace à l'ensemble des échanges, a été relevée.

Les inspecteurs soulignent la bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs par la personne compétente en radioprotection (PCR) - conseiller en radioprotection -, alors que le sujet a été repris en 2018, avec notamment une appropriation des exigences réglementaires et un bon suivi documentaire.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pu constater la réalisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs, la bonne réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs, la formalisation des modalités d'intervention des entreprises intervenantes dans les plans de prévention, la réalisation d'audits internes par la PCR pour vérifier le port de la dosimétrie par les travailleurs ainsi que la tenue de réunion transversale sur le thème de la radioprotection des travailleurs avec les PCR du Diaconat Roosevelt et Fonderie, le radiophysicien, la directrice du plateau technique et de la qualité et le médecin du travail.

Pour conforter la PCR dans ses missions, il conviendra de compléter sa lettre de mission avec la formalisation de l'ensemble de ses missions et moyens associés, ainsi que l'organisation mise en place en cas d'absence de la PCR (demande A1).

Concernant la radioprotection des travailleurs, des écarts ont été relevés par les inspecteurs dans le port et la disponibilité de la dosimétrie (demande A2) ainsi que le suivi médical des travailleurs (demande A3), le respect de la périodicité des contrôles techniques de radioprotection – vérification - (demande A5).

Des actions visant à mettre en conformité les locaux à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591 sont également attendues (arrêt d'urgence, signalisations lumineuses asservies au déclenchement des arceaux mobiles émetteurs de rayons ionisants) (demande A4).

Concernant la radioprotection des patients, des actions sont attendues :

- Pour la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dans les exigences liées à la mise en place de protocoles d'examen (demande B1) et de la gestion des événements significatifs de radioprotection (demande A9);
- Pour la planification et la réalisation de la formation patient (demande A6) ;
- Pour la saisie des informations relatives à la dose dans le compte rendu d'acte (demande A7) ;
- Pour le respect de la périodicité des contrôles qualités des appareils émetteurs de rayonnements ionisants (demande A8).

L'ensemble des constats d'inspection résumés ci-dessus, et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées, est détaillé ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail, lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.

Il a été présenté aux inspecteurs une lettre de désignation de la PCR – désormais conseiller en radioprotection -, signée par la direction générale présentant le périmètre d'intervention de la PCR (ensemble des activités utilisant des générateurs de rayons X de Diaconat Roosevelt et Fonderie) sans toutefois préciser le temps et les moyens alloués.

Il ressort également que certaines missions afférentes à la PCR renseignées dans le plan d'organisation de la physique médicale n'apparaissent pas dans la lettre de désignation de la PCR.

Demande A.1a : Je vous demande de compléter la lettre de désignation de la PCR en détaillant l'ensemble de ses missions et les moyens dévolus à la PCR.

Il a été indiqué aux inspecteurs que le Pôle sanitaire privé Mulhousien du Diaconat compte 3 PCR et que l'organisation actuelle prévoit le remplacement de la PCR d'imagerie par une autre PCR, en cas d'absence. Toutefois cette organisation n'est pas formalisée. En réponse, il a été indiqué aux inspecteurs que cette organisation serait formalisée et renseignée dans le règlement intérieur de l'établissement.

Demande A.1b : Je vous demande de formaliser l'organisation retenue entre les 3 PCR, au regard de leur compétence respective, et de la faire connaître aux services concernés.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail :

I.-L'employeur met en oeuvre 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.

Il ressort de l'inspection que l'ensemble du personnel est suivi dosimétriquement à l'aide d'un dosimètre à lecture différée, à l'exception de 2 médecins.

Le président de la CME a indiqué aux inspecteurs que ce sujet serait mis à l'ordre du jour de la prochaine CME.

Demande A.2a: Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail personnel, intervenant au bloc où en salle dédiée, dispose de dosimètres passifs corps entier.

Au regard de l'extraction de la base de suivi dosimétrique Siseri – datée de mai - réalisée par la PCR lors de l'inspection, une part significative des professionnels médicaux (~26) ne porte pas (ou rarement) sa dosimétrie opérationnelle, alors même que les actes interventionnels radioguidés sont réalisés dans une zone contrôlée intermittente.

Par ailleurs, l'audit réalisé par la PCR a mis en exergue que les dosimètres ne sont pas systématiquement portés par les professionnels concernés.

Demande A.2b : Je vous demande de veiller à ce que tous les travailleurs au bloc opératoire portent scrupuleusement leurs dosimètres et de m'informer des dispositions prises pour remédier à cette situation ne permettant pas à ces professionnels de garantir leur radioprotection, voire celle de leurs collègues, au bloc opératoire lors des actes de radiologie interventionnelle.

Une analyse régulière des résultats du suivi dosimétrique individuel permettra de détecter toute situation anormale (absence de port des dosimètres, pratiques non optimisées, ...) et ainsi d'engager les actions appropriées en réponse (rappels, formation,...).

Suivi médical

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

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne bénéficient pas d'un suivi médical adapté, au regard de leur classement. En réponse, lors de l'inspection, la PCR a présenté un planning de programmation d'une trentaine de visites médicales des professions médicales et paramédicales pour le mois de juillet.

Le Président de la CME a, de son côté, attiré l'attention des inspecteurs sur le faible nombre de médecins du travail, habilités aux rayons X, et leur disponibilité.

Demande A.3 : *Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical individuel renforcé selon les dispositions réglementaires et de me communiquer le tableau de suivi des travailleurs actualisé à l'issue des visites médicales programmées cet été.*

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X :

Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé.

Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs salles de bloc opératoire où sont pratiqués des actes de radiologie interventionnelle ne disposent pas d'arrêt d'urgence dédié aux appareils émetteurs de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs générateurs de rayons X disposent d'un arrêt d'urgence sans toutefois qu'il ait été possible de vérifier leur présence de manière exhaustive sur l'ensemble des appareils et ces arrêts d'urgence répondent aux exigences de la décision 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Il est, par ailleurs, à noter que les arceaux peuvent en fonction des besoins du bloc être utilisés indifféremment dans toutes les salles d'opération réservées aux pratiques interventionnelles.

Demande A.4a : *Je vous demande de me préciser les actions retenues afin que vos installations répondent à la décision susvisée et les délais associés.*

Conformément à l'article 9 de la décision susvisée,

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.

L'accès des salles de bloc opératoire n'est pas équipé de signalisation lumineuse asservie à la mise sous tension de l'arceau émetteur de rayons X. Les infirmières se chargent dès la préparation de la salle, où est programmé un acte de radiologie interventionnelle, de mettre en service manuellement un signal lumineux mobile informant du risque radiologique et s'assure qu'il reste allumé pendant toute la durée de l'opération.

Cette organisation basée sur la seule vigilance humaine ne répond pas à la réglementation susvisée.

Demande A.4b : *Je vous demande de m'indiquer le délai que vous retiendrez pour la mise en place sur les accès aux salles du bloc opératoire d'une signalisation lumineuse asservie automatiquement à la mise sous tension des arceaux mobiles émetteurs de rayons X.*

Les inspecteurs ont pu constater que plusieurs salles de bloc opératoires comptent un deuxième accès, à l'opposé de l'entrée pour notamment réaliser les opérations de nettoyage. Ces accès présentent une signalisation du zonage radiologique et les modalités d'accès dans la salle mais ne comportent pas de signalisation lumineuse commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X.

Il a été indiqué aux inspecteurs que ces accès sont condamnés de l'extérieur du bloc, afin que personne ne puisse accéder au bloc sans avoir connaissance de l'émission de rayonnement ionisants. Or, les inspecteurs ont pu constater que plusieurs portes ne disposent pas de dispositif de verrouillage interdisant l'ouverture de ces portes par l'extérieur.

Demande A.4c : *Je vous demande de m'indiquer les mesures prises pour remédier à cette situation et éviter l'exposition de votre personnel.*

Vérifications des sources de rayonnement

Conformément à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018,

Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 - Jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R.4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle technique externe des appareils et installations du bloc opératoire du 7 et 8 février 2019. Il ressort que l'appareil O-Arm, utilisé en salle 5, n'a pas été contrôlé à cette même date mais en avril 2019, dans un contexte où aucun contrôle technique externe n'a été réalisé en 2018.

Les inspecteurs ont ainsi constaté que le renouvellement de la vérification initiale (contrôle technique externe de radioprotection) des appareils et installation du bloc n'est pas respecté et que le tableau de suivi des vérifications, réalisé par la PCR, ne traçait pas avec exactitude les dates des contrôles réalisés en 2019.

Les inspecteurs ont également constaté que 2 tableaux coexistent pour tracer les non-conformités relevées lors des contrôles ou leur résolution effective : l'un administré par la PCR et l'autre par le prestataire externe de radiophysique médicale sans que chacun en ait connaissance.

Demande A.5 : *Je vous demande de veiller à respecter les modalités et périodicités des vérifications prévues dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et de formaliser le suivi des non-conformités. Vous me communiquerez le tableau de suivi des prochaines vérifications et de suivi des non-conformités.*

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

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.

Les inspecteurs ont constaté que la majorité du personnel n'est pas formée à la radioprotection des patients. Cette situation serait liée à des difficultés pour planifier la formation avec un prestataire en avril dernier. Pour pallier à cette situation, la formation serait en cours d'organisation avec un nouveau prestataire.

Demande A.6 : Je vous demande de me préciser les délais nécessaires pour former exhaustivement à la radioprotection des patients le personnel du bloc opératoire délivrant des doses aux patients ainsi que les professionnels participant à la réalisation de ces actes et de me communiquer le tableau de suivi des formations actualisé suite à ce délai. Vous me ferez part des difficultés rencontrées.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 de l'arrêté précité, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Dans l'organisation mise en place au bloc opératoire, les infirmières sont chargées de renseigner la dose reçue et les informations associées dans le système d'information.

Les inspecteurs ont consulté 4 comptes rendus d'actes de radiologie interventionnelle réalisés le jour même de l'inspection ou la semaine précédente. Il ressort que les comptes rendus d'actes présentés ne restituent pas l'ensemble des informations requises à l'exception d'un examen réalisé sur l'appareil O'arm en présence des inspecteurs : absence de la référence de l'appareil – arceau de bloc – utilisé ; absence de la dose ou des paramètres de réalisation des clichés.

Demande A.7 : Je vous demande de vous assurer de la complétude de ces comptes rendus, conformément aux dispositions de l'arrêté susvisé. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

Contrôles de qualité internes

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et à la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les installations de radiologie sont soumises à l'obligation de contrôle de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes des appareils Cios Alpha et de l'appareil OARM n'ont pas été réalisés selon les périodicités et modalités réglementaires.

Le planning de suivi des contrôles de qualité ne permettait pas d'identifier le décalage dans la programmation.

Demande A.8 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes soient réalisés sur vos installations, selon les modalités réglementaires et les périodicités applicables par la suite. Vous me transmettez une copie du programme prévisionnel des contrôles de qualité (internes et externes) attendus de l'ensemble des appareils pour l'année 2019 et 2020.

Gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique,

I.-Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus.

Ces événements, lorsqu'ils sont susceptibles de porter une atteinte significative aux intérêts mentionnés à l'article [L. 1333-7](#), sont déclarés au représentant de l'Etat dans le département et à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article [L. 5212-2](#). Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article [L. 1435-1](#).

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 est téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Une fiche technique de déclaration des événements significatifs intéressant la dosimétrie patient en imagerie médicale a été présentée aux inspecteurs. Cette procédure a donné lieu à plusieurs déclarations en interne, associées à une analyse par le prestataire de physique médicale de la dose reçue par le patient et de sa conséquence sur ce dernier.

Cependant, cette procédure ne reprend pas l'ensemble des critères du guide n°11 de l'ASN et notamment ceux relevant des travailleurs.

Il ressort des échanges avec la direction qu'il existe une procédure de déclaration des événements significatifs en radioprotection (ESR), prenant en compte les critères du guide n°11 l'ASN, mais dédiée au service de médecine nucléaire du centre hospitalier.

Demande A.9 : *Je vous demande de revoir la procédure de gestion des ESR en prenant compte les constats dressés ci-dessus et l'entrée en vigueur au 1er juillet 2019 de la décision 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Vous me transmettez la version révisée en retour.*

B. Demandes de compléments d'information

Optimisation des doses délivrées aux patients – protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y a pas de protocoles écrits, détaillés car ils ne sont pas jugés opérationnels par le prestataire de radiophysique médicale et les médecins, tous préférant utiliser les protocoles machines qui prennent en compte la zone irradiée et un mode faible dose, sans avoir fait l'objet d'un travail d'optimisation.

Des protocoles d'utilisation des appareils ont été réalisés afin de former le personnel aux caractéristiques de l'appareil, en prenant en compte les protocoles machines.

Toutefois, il convient de poursuivre le travail engagé, voire de compléter les protocoles d'utilisation de l'appareil avec des protocoles de réalisation des actes par appareils (positionnement de l'arceau, du personnel, paramétrage des appareils...), en priorisant par les actes à enjeux et/ou les plus fréquents.

Demande B.1 : *Je vous demande, en retour, de m'indiquer les actes de radiologie interventionnelle que vous serez susceptibles de retenir et le délai retenu pour la rédaction des protocoles associés (cf. article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660).*

C. Observations

- C.1 : la consultation des différents documents (zonage, étude de poste, vérifications périodiques ...) dont les résultats sont conditionnés à l'utilisation d'un appareil émetteurs de rayonnements ionisants et à la définition de ses paramètres d'utilisation (au regard d'un nombre d'actes), réalisé au fil des ans, a montré que les hypothèses utilisés ont évolué et nécessitent peut être d'être actualisés et/ou homogénéisés ;
- C.2 : les échanges ont montré que la PCR et le prestataire de radiophysique ne sont pas informés des conclusions de l'intervention de la société de maintenance, sur les arceaux mobiles, planifié par le service biomédical. Il conviendrait d'associer dans les échanges l'ensemble des acteurs concernés par une intervention de maintenance ;
- C.3 : l'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale (justification, optimisation, gestion des ESR) qui entre en application le 1er juillet 2019 ;
- C.4 : il convient de compléter le POPM avec des informations plus précises sur l'activité du bloc opératoire (nb actes et patients, techniques complexes, pédiatrie), et l'échéancier des contrôles ou missions de la PSPRM afin de faciliter la révision et l'évaluation du POPM. Dans le cas d'activités à enjeu, le POPM précisera les actions d'optimisation entreprises et les acteurs impliqués ;
- C.5 : un contrôle qualité a mis en avant une non-conformité relevant de la résolution spatiale de l'appareil Stenoscope. Selon le prestataire de physique médicale, cette non-conformité ne peut pas être levée par le constructeur et l'appareil va être remplacé prochainement (janvier 2020) ;
- C.6 : des réflexions sont en cours au sein du centre pour installer un système d'archivage et de gestion centralisée de la dose délivrée au patient lors d'exams radiologiques (Dose Archiving and Communication System). Un tel système pourrait utilement permettre de collecter et d'analyser la dose aux patients ;
- C.7 : vous avez contractualisé des plans de prévention avec l'ensemble de vos prestataires, à l'exception d'un laboratoire qui ne vous a pas renvoyé la proposition que vous lui avez transmise ;
- C.8 : l'ensemble des travailleurs ont été formés à la radioprotection des travailleurs, à l'exception d'un médecin dont la formation est prévue en e-learning ;
- C.9 : Une fiche technique de déclaration des événements significatifs intéressant la dosimétrie patient en imagerie médicale a été présentée aux inspecteurs. Cette procédure a donné lieu à plusieurs déclarations en interne, associées à une analyse par le prestataire de physique médicale de la dose reçue par le patient et de sa conséquence sur ce dernier. Il ressort des échanges avec les inspecteurs que les préconisations faites par le prestataire de radiophysique médicale dans certaines fiches, au regard de la dose reçue par le patient, ne sont pas connues des professionnels de santé et n'apparaissent pas dans le dossier patient.

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 prendriez, je vous demande de 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 le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS