

Référence courrier :
CODEP-CHA-2020-048525

Châlons-en-Champagne, le 22/10/2020

CHR Metz-Thionville – Hôpital de Mercy
1 allée du château – CS 45001
57085 Metz cedex 03

OBJET :

Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2020-0197 du 02/10/2020
Installation : CHR Metz-Thionville – Hôpital de Mercy, bloc opératoire et salles de radiologie interventionnelle
Pratiques interventionnelles radioguidées / D570023

RÉFÉRENCE :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection à distance a eu lieu le vendredi 2 octobre pour ce qui concerne les pratiques interventionnelles mises en œuvre 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 déclarant représentant de la personne morale identifiée par la déclaration faite à l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et des moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons à des fins de radiodiagnostic médical.

Des échanges avec le conseiller en radioprotection, les médecins, des praticiens et un représentant de la direction ont été réalisés.

Il ressort de l'inspection que le conseiller en radioprotection de l'établissement est investi dans ses missions, que les médecins sont impliqués dans le processus d'optimisation des doses délivrées et que les praticiens sont sensibilisés aux risques liés aux rayonnements ionisants.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la formation des personnels médicaux et paramédicaux à la radioprotection des travailleurs et des patients, ainsi qu'à la formalisation de vos pratiques.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Désignation d'un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique

En application de 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 ».

II.-Pour les installations nucléaires de base définies à l'article L. 593-2 du code de l'environnement, la fonction de conseiller en radioprotection est confiée à l'organisation mentionnée à l'article 63-6 du décret n° 2007-1557 du 2 novembre 2007 relatif aux installations nucléaires de base et au contrôle, en matière de sûreté nucléaire, du transport de substances radioactives.

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.

En application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique, en fonction de la nature de l'activité exercée, le conseiller en radioprotection :

I-1° Donne des conseils en ce qui concerne :

a) L'examen préalable, du point de vue de la radioprotection, des plans des installations, notamment au regard des intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 ;

b) La vérification périodique de l'efficacité du contrôle interne, des procédures et des dispositifs techniques mentionnés à l'article R. 1333-15 ;

c) La réception et le contrôle, du point de vue de la radioprotection, des sources de rayonnements ionisants nouvelles ou modifiées ;

d) La réception et l'étalonnage périodique des instruments de mesure et la vérification périodique de leur bon fonctionnement et de leur emploi correct ;

e) L'optimisation de la radioprotection et l'établissement de contraintes de dose appropriées ;

f) La définition du système d'assurance qualité mis en place ;

g) La définition du programme de surveillance radiologique des effluents et de l'environnement ;

h) La définition des modalités de gestion des déchets radioactifs ;

i) La définition des dispositions relatives à la prévention des événements significatifs mentionnés à l'article R. 1333-21, les enquêtes et analyses relatives à ces événements et à la définition des actions correctives ;

j) La préparation aux situations d'urgence radiologique mentionnées à l'article L. 1333-3 et l'intervention d'urgence ;

k) L'élaboration d'une documentation appropriée, notamment en matière d'évaluation préalable des risques et de procédures écrites ;

2° Exécute ou supervise la mise en œuvre des mesures de radioprotection mentionnées au 1°.

II.-Le conseiller en radioprotection consigne les conseils mentionnés au 1° du I sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans.

III.-Les conseils donnés par le conseiller en radioprotection au titre de l'article R. 4451-123 du code du travail peuvent être regardés comme étant des conseils donnés au titre du 1° du I du présent article lorsqu'ils portent sur le même objet.

IV.-Afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le médecin médical dans les établissements où sont réalisés les actes tels que définis à l'article R. 1333-45. ...

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail mais qu'aucun ne l'a été au titre du code de la santé publique.

Demande A1 : Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R. 4451-35 du code du travail :

I - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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

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

Les inspecteurs ont constaté que des plans de prévention ont été signés avec les entreprises extérieures. La convention avec l'établissement utilisant vos installations ne précise pas la responsabilité en matière de formation à la radioprotection des travailleurs ni celle du suivi médical. Par ailleurs, aucun plan n'a été établi avec l'intervenant libéral.

Demande A2 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec l'intervenant libéral. Ce plan précisera notamment les responsabilités de chacun concernant la formation, le suivi médical et le suivi dosimétrique des travailleurs concernés.

Demande A3 : Je vous demande de compléter la convention avec l'établissement utilisant vos installations afin que les responsabilités de la formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical y soient définies.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

En application de 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.

III-Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.
- Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs médicaux et paramédicaux exposés n'a pas reçu d'information et/ou de formation à la radioprotection des travailleurs et qu'une partie des travailleurs médicaux et paramédicaux classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que pour d'autres cette même formation n'a pas été renouvelée à l'échéance des trois ans de validité.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et qu'elle soit renouvelée selon la périodicité réglementaire et d'en assurer la traçabilité.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;
- 3° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

- 1° La nature du travail ;
- 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;
- 3° La fréquence des expositions ;
- 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;
- 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

En application de l'article D. 4152-5 du code du travail, lorsque la femme enceinte est maintenue sur un poste l'exposant aux rayonnements ionisants, l'employeur s'assure du respect des valeurs limites d'exposition fixées au 2° de l'article R. 4451-6 pour les organes ou les tissus.

En application du 2° de l'article R. 4451-6 du code du travail, pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

- a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;
- b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

En application de l'article D. 4152-6 du code du travail, il est interdit d'affecter ou de maintenir une femme enceinte à un poste de travail requérant un classement en catégorie A au sens de l'article R. 4451-57

Au regard des documents transmis, les inspecteurs ont constaté des contradictions dans le classement de certains professionnels. Plus particulièrement, les cardiologues femmes sont classées en catégorie A dans certains documents et en B dans d'autres étant noté en outre que leur fiche d'exposition individuelle indique « affectation du poste de travail compatible avec la grossesse ».

Demande A6 : Je vous demande de la cohérence du classement de l'ensemble de vos travailleurs.

Demande A7 : Je vous demande de vous assurer qu'aucune femme enceinte ne soit maintenue ou affectée à un poste requérant un classement en catégorie A.

Demande A8 : Pour les femmes enceintes maintenues ou affectées à un poste requérant un classement en catégorie B, je vous demande de vous assurer du respect des valeurs limites d'expositions mentionnées au 2° de l'article R. 4451-6 du code du travail.

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique :

I.-L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

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

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

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

IV.-Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

En application de l'article 8 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues.

Les inspecteurs ont constaté que moins de 10% du personnel médical participant à la délivrance des doses aux patients ont suivi une formation à la radioprotection des patients ou ont renouvelé cette même formation selon la périodicité réglementaire.

Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée selon la périodicité réglementaire applicable aux différentes catégories de professionnels. Vous préciserez les modalités d'organisation retenues pour la régularisation de la situation et les mesures mises en place pour pérenniser la formation effective des intervenants concernés.

Comptes rendus d'actes

En application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 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.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :

- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;*
- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).*

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

Les inspecteurs ont constaté qu'un compte rendu faisait état de contrôle scopique sans que le produit dose surface n'y ait été reporté afin notamment d'être en mesure de procéder à une reconstitution dosimétrique.

Demande A10 : Je vous demande d'établir les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Niveau référence diagnostique (NRD)

En application de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

I. – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III. – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement réalisait le relevé des doses pour plusieurs de leurs actes et les comparait aux valeurs de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés. Cependant, ces relevés n'ont jamais été transmis à l'IRSN.

Demande A11 : Je vous demande de transmettre les résultats de vos évaluations à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

En application de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants :

Système de gestion de la qualité

Article 4

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.

II. - Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Article 6

La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte.

Article 7

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

Article 8

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° Les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° Pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

4° Pour les actes de médecine nucléaire, les modalités de délivrance des instructions visées à l'article R. 1333-64 du code de la santé publique.

Article 9

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.

Processus de retour d'expérience

Article 10

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les dispositifs médicaux n'avaient pas fait l'objet d'adaptation par le service et que les réglages ou protocoles d'usine étaient utilisés tel quel. Toutefois, il a été précisé que lors de la réception des derniers dispositifs médicaux, des mesures et des essais étaient réalisés afin de s'assurer que le mode automatique donnait satisfaction tant d'un point de vue qualité d'image que d'exposition des travailleurs et des patients. Pour autant, il n'existe pas de procédures formalisant l'optimisation de l'exposition des patients. Il en est de même pour la justification des actes.

Il a également été indiqué qu'à ce jour, aucune modalité de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes, les enfants, les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle n'avait été rédigées.

Enfin, les inspecteurs ont constaté qu'un événement indésirable de radioprotection n'avait pas été identifié comme tel par la personne déclarante sans que le management de gestion des EI ne vienne corriger cela afin qu'il puisse être analysé par le conseiller en radioprotection.

Demande A12 : Je vous demande de mettre en œuvre la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Vous veillerez notamment à :

- formaliser le principe de justification (décrire les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte) ;

- formaliser le principe d'optimisation (procédures écrites par type d'actes, modalités de prise en charge des personnes à risque, modalités de choix des dispositifs médicaux, de leurs fonctionnalités et élaboration des modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible) ;

- formaliser et améliorer le processus de retour d'expérience afin que tous les événements liés à la radioprotection puissent être in fine analysés par le conseiller en radioprotection.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contre visite suite au contrôle qualité externe de l'arceau mobile 2 du bloc opératoire gynécologique

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité externe du 27/07/2020 faisait état d'une non-conformité nécessitant une contre visite dans les trois mois concernant la constance dans le temps des paramètres d'exposition pour le mode standard.

Demande B1 : Je vous demande de me transmettre le rapport de la contre visite dans le mois suivant sa réalisation.

C. OBSERVATIONS

C1 Il a été noté que le POPM n'était pas daté, tout comme l'historique des versions précédentes, ne permettant pas d'apprécier la fréquence à laquelle celui-ci est modifié. Je vous invite à compléter votre POPM afin d'y faire figurer les dates d'application des versions successives ainsi que les motifs des révisions.

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

Dominique LOISIL