

Nantes, le 23 décembre 2020

Référence courrier:

CODEP-NAN-2020-062898

Centre hospitalier de Guigamp
17, rue de l'Armor
22 200 GUIGAMP

OBJET :

Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2020-1134 du 18 décembre 2020
Installation Centre hospitalier de Guigamp
Pratiques interventionnelles radioguidées

RÉFÉRENCES :

N° de récépissé de déclaration : CODEP-NAN-2020-052522 – D220017

N/Réf. : CODEP-NAN- 2020-006408

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.

Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet réalisée le 18 décembre 2012 dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives programmées. Dans votre courrier de réponse, vous avez adressé un plan d'action assorti d'un échéancier. Le présent contrôle documentaire avait pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ce contrôle sur pièces était circonscrit à l'analyse des documents demandés à titre préparatoire par courrier rappelé en référence, auquel vous avez répondu le 30/06/2020.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

A l'issue de l'analyse des documents transmis, il ressort une situation contrastée de l'établissement en terme de radioprotection. L'établissement a en effet établi un plan d'actions qualité et sécurité des soins qui présentent des actions de priorité importantes concernant la radioprotection, toutefois de nombreux écarts à la réglementation sont constatés.

Les taux de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients sont très largement insuffisants à la fois pour le personnel médical et paramédical.

La conformité des installations à la décision ASN n°2017-DC-0591 n'est toujours pas établie alors que des demandes de mise en conformité ont été demandées depuis 2016 et que les vérifications externes de radioprotection pointent des non-conformités récurrentes. De plus l'ensemble des salles de blocs opératoires n'a pas fait l'objet d'une vérification.

Concernant la radioprotection des patients, un plan d'actions a été mis en place en lien notamment avec le Plan d'organisation de la physique médical. Ce plan constitue une base intéressante pour mettre en oeuvre de façon efficace les actions correctives nécessaires à l'amélioration de la radioprotection des patients, toutefois certaines échéances sont trop lointaines par rapport aux enjeux et des actions n'ont toujours pas abouti alors que détectées de longue date.

L'ASN attend donc une implication volontariste et des mesures fortes de la part de la direction de l'établissement afin de respecter les exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients lors des pratiques interventionnelles radioguidées. Aussi, je vous informe que je programmerai sous 6 mois, une réunion de suivi avec la direction, afin de mesurer l'avancement des engagements que vous prendrez pour répondre aux demandes formulées dans ce présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

- **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.

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.

Selon les éléments portés à notre connaissance, les inspecteurs ont constaté qu'aucun praticien n'a suivi de formation à la radioprotection des travailleurs et que seulement 57% du personnel paramédical (principalement les MERM) est à jour de sa formation.

A1. Je vous demande de former rapidement chaque travailleur classé à la radioprotection des travailleurs 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.

- Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

Conformément à 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. 4511-5 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. 4512-6.

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

Votre plan d'actions qualité et sécurité des soins mentionne en anomalie le besoin de rédaction de plans de prévention. L'objectif de rédaction a été fixé au 31/12/2021.

Cet délai est incompatible avec les obligations légales sus-mentionnées

A2. Je vous demande d'établir sans délai des plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement (document à signer par les deux parties). Vous me transmettez la liste des entreprises amenées à intervenir en zone réglementée ainsi que votre modèle de plan de prévention.

- Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020, l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 du même arrêté.

Conformément à l'article 18 de ce même arrêté, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté, dans les rapports de vérification de radioprotection de la salle 2 et pour les deux appareils présents dans l'établissement (Philips BV Libra et Ziehm Solo), que de nombreuses non conformités sont mises en évidence par l'organisme de contrôle (non conformités à la norme NFC 15-160, absence d'affichage adapté signalant un accès en zone réglementée, pas d'affichage en entrée de zone du plan et du règlement intérieur, ...). L'ensemble de ces non conformités est tracé dans un tableau de suivi des vérifications de radioprotection externes. Ce tableau met en évidence que ces écarts sont persistants et ne sont pas traités depuis le 30/11/2016 alors qu'ils ont été relevés à chaque contrôle annuel depuis cette date.

Par ailleurs les deux rapports de contrôle transmis ne concernent que la salle 2 du bloc opératoire alors que 4 salles du bloc opératoire peuvent accueillir des pratiques interventionnelles radioguidées.

A3. Je vous demande de me transmettre les rapports de vérifications réalisés en 2020 ainsi que le programme des vérifications que vous avez défini sur les conseils du conseiller en radioprotection. Vous veillerez à la complétude de ce programme par rapport au nombre de salles utilisées.

- **Conformité des installations**

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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, le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Les articles 7, 9 et 10 indiquent les dispositifs nécessaires à la conformité à la décision précitée : présence d'arrêt d'urgence, signalisation lumineuse ainsi que leurs modalités de mise en œuvre.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° Un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° Les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné ;

3° La description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ;

4° Le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Les inspecteurs ont noté, au regard de la synthèse de la conformité des installations à la décision ASN-2017-DC-0591 et des vérifications externes de radioprotection, que les installations du bloc opératoire (salle 1, 3, 4 et 6)

n'étaient pas conformes aux exigences mentionnées dans la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé.

Les rapports de vérification de radioprotection de la salle 2 font état notamment des non conformités suivantes à la décision susvisée:

- absence d'un étude de conformité de l'installation à la norme NFC 15-160;
- absence de signalisation lumineuse de mise sous tension du dispositif aux différents accès de la salle, ce qui constitue un écart à la norme sus-mentionnée;
- absence d'un arrêt d'urgence de l'appareil émetteur de rayon X.

A4. Je vous demande de mettre en conformité dans les plus brefs délais vos installations avec la décision ASN-2017-DC-0591. Je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport technique de conformité visé par cette décision pour l'ensemble de vos installations.

- **Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux**

La radioprotection des patients est basée sur un ensemble de dispositions engageant conjointement la responsabilité de l'établissement, du déclarant des générateurs de rayonnements ionisants et des praticiens utilisateurs de ces appareils.

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

La décision ASN 2017-DC-585 du 14/03/2017 définit le contenu et la périodicité de ces formations, en fonction des secteurs d'activités.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients. Treize guides professionnels ont d'ores et déjà été homologués, dont celui relatif à la formation des infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire (27/06/2019).

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 1 seul praticien sur 14 a reçu une formation à la radioprotection des patients.

Concernant le personnel paramédical, la plupart des manipulateurs radio ont reçu en 2020 une formation à la radioprotection des patients mais ce n'est pas le cas pour les autres personnels paramédicaux.

A5. Je vous demande de mettre en place des formations à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels médicaux et pour les personnels paramédicaux concourant à la réalisation des actes. Vous m'adresserez votre programme de formation ainsi que les attestations de formation, en cours de validité pour l'ensemble de vos praticiens.

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation

de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées. Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique. Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en date du 23/06/2020 n'a pas été signé par la direction de l'établissement et les bons d'intervention de l'organisme de physique médicale extérieure qui intervient ne sont également pas signés.

Le POPM n'indique pas les moyens dédiés à la physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées (aucune mention du temps dédié sur site et à distance) et l'adéquation missions/moyens n'a pas été réalisée.

A6. Je vous demande de justifier que les moyens humains dédiés à la physique médicale pour les pratiques interventionnelles radioguidées sont suffisants pour permettre de remplir toutes les missions dévolues à la physique médicale, notamment sa participation à la mise en place d'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous mettrez à jour votre plan d'organisation de la physique médicale en vous appuyant sur le guide n°20 de l'ASN et me le transmettez.

- Optimisation - Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

Conformément à 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.

Conformément à la décision n°2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, qui fixe les 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 qui procède à la mise à jour des niveaux de

références diagnostiques associés, en particulier :

Article 4

Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.

Article 5

La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD.

Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Article 6

Les évaluations dosimétriques réalisées en application de la présente décision, les actions correctives prises, le cas échéant, pour diminuer les doses délivrées aux patients et les résultats des réévaluations menées à la suite de ces actions correctives sont tenus à la disposition des inspecteurs mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), selon les modalités que l'IRSN définit.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) en date du 23/06/2020 indique qu'aucune évaluation dosimétrique n'a pas été réalisée sur un des dispositifs médicaux et par conséquent, qu'aucun résultat d'évaluation dosimétrique n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Le recueil pour l'acte de cimentoplastie doit être complété.

Vous avez par ailleurs indiqué dans le POPM la mise en place d'un recueil et d'analyse régulières de doses délivrées sur les postes opérateurs dans le but d'établir des niveaux de référence locaux (NRL).

A7. Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour les actes définis dans la décision sus-mentionnée et réalisés couramment avec vos dispositifs médicaux et de transmettre les résultats de cette évaluation à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous me communiquerez les résultats de cette évaluation dosimétrique.

Je vous demande par ailleurs de m'indiquer où en est votre démarche concernant les NRL.

- **Maintenance et contrôle qualité**

Décision ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

Conformément à l'article R. 5212-25 du Code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément au I de 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 :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service et de tenir cet inventaire à la disposition des agents mentionnés à l'article L. 1333-29 et à l'article L. 5412-1 ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par les articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Les contrôles qualité annuel externes ont été réalisés en octobre 2019. Ceux-ci indiquent l'absence de contrôle qualité interne en février et mai 2019. L'absence de ces contrôles est justifiée par le congé maternité de la personne en charge de cette réalisation et la non-réalisation par son remplaçant.

Les tableaux récapitulatifs fournis ne concernent que les contrôles qualité externe réalisés. Ils mentionnent par ailleurs les non conformités décelées et les moyens mis en oeuvre pour les lever.

A8. Je vous demande de me fournir le programme des contrôles qualité interne et externe des dispositifs médicaux. Vous me transmettez une copie des derniers rapports de contrôles qualité interne et externe.

Je vous demande également de m'indiquer l'organisation mise en oeuvre pour vous assurer de la bonne exécution de la maintenance et des contrôles qualité de ces dispositifs. Cette organisation devra préciser les modalités de suppléance éventuelles.

B. Demandes d'informations complémentaires

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Lors de la consultation de SISERI, les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice radio, classée en catégorie B, avait reçu une dose efficace de 4.9 mSv corps entier pour le premier trimestre 2020 (résultat de mars 2020).

B1. Je vous demande de me transmettre l'analyse que vous avez menée suite à la réception de ces résultats de dosimétrie. Je vous rappelle que vous devez vous assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection avec le médecin du travail.

- **Événements significatifs de radioprotection**

Conformément à l'article R4451-77 du code du travail :

I - L'employeur enregistre la date de l'événement significatif, procède à son analyse et met en œuvre les mesures de prévention adaptées nécessaires.

II - L'employeur informe sans délai le comité social et économique en précisant les causes présumées et les mesures envisagées afin de prévenir tout renouvellement de tels événements.

III - L'employeur déclare chaque événement à, selon le cas, l'Autorité de sûreté nucléaire ou au délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les installations et activités intéressant la défense selon les modalités qu'ils ont respectivement fixées.

Conformément à l'article 10 de la décision ASN n° 2019-DC-0660, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5 de cette même décision, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Dans le cadre de votre plan d'actions qualité et sécurité des soins, vous avez indiqué la création d'une procédure de gestion et d'analyse des événements significatifs en radioprotection. Cette action est notée soldée.

B2. Je vous demande de me transmettre la procédure de gestion des événements indésirables. Je vous rappelle également la nécessité de mettre en place la décision ASN n°2019-DC-660.

- **Compte rendu d'acte**

Conformément à 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.

Dans le cadre de votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) et de votre plan d'actions qualité et sécurité des soins, vous avez indiqué la mise en place de compte rendu dosimétrique conforme aux exigences réglementaires à l'échéance du 31/12/2020 alors que ce manque avait été identifié en janvier 2019.

B3. Je vous demande de me transmettre des exemples anonymisés de compte rendu d'actes présentant pour le bloc opératoire les informations attendues.

C. Observations

- Atelier « bloc des erreurs »

À titre d'information, je vous informe que l'ASN a récemment mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C1. Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse : <https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-le-domaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité (annexe).

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous échangez si nécessaire sur les conclusions de cette inspection.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distingu e.

La cheffe de la division de Nantes

Emilie JAMBU