

Châlons-en-Champagne, le 4 mars 2021

Référence courrier :
CODEP-CHA-2021-006540

à l'attention de M. le directeur
Centre hospitalier de Troyes
101 avenue Anatole France
10000 TROYES

OBJET : Inspection de la radioprotection – Dossier de déclaration CODEP-CHA-2020-049790
Inspection n°INSNP-CHA-2021-0070 du 28 janvier 2021
Thème inspection de la radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement des pratiques interventionnelles au bloc opératoire et au service de cardiologie

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.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 28 janvier 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de suivre les demandes faites lors de notre précédente inspection de 2019 en contrôlant 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 les 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 émettant des rayonnements ionisants pour vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment les salles C1, C2 et C3 ainsi que la salle dédiée à l'installation fixe de coronarographie. Ils ont également rencontré la conseillère en radioprotection (CRP), la chargée de mission qualité gestion des risques, la cadre de santé du bloc opératoire, la cadre de santé du pôle chirurgie et le physicien médical.

Il ressort de l'inspection que le port des équipements de protections individuelles de vos travailleurs est satisfaisant, ainsi que la formation à la radioprotection des patients des praticiens, bien que perfectible au bloc opératoire.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle, la formation à la radioprotection des travailleurs, la non déclaration d'un évènement significatif et la mise en application de la décision n°2019-DC-0660.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Déclaration de détention/utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de radiodiagnostic médical

Conformément à l'article R. 1333-134 du code de la santé publique,

La déclaration est déposée ou la demande d'enregistrement, de renouvellement d'enregistrement, d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est présentée par le responsable de l'activité nucléaire, qui peut être une personne physique ou une personne morale.

Les inspecteurs ont constaté que le déclarant, qui doit être le représentant de la personne morale (chef d'établissement) ou la personne physique responsable de l'activité nucléaire (en général un médecin) était dans votre cas la CRP alors qu'elle ne dispose pas des pouvoirs associés à cette responsabilité.

Demande A1 : Je vous demande de modifier le déclarant de votre déclaration lors de la prochaine actualisation.

Formation à la radioprotection des travailleurs

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

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

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 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'au bloc opératoire, la majorité de votre personnel médical et, dans une moindre mesure, certains des personnels paramédicaux (7 IADE, 2 IDE, 1 IBODE) n'étaient pas formés à la radioprotection des travailleurs depuis plus de trois ans. De plus, s'agissant des personnels intervenant sur plusieurs sites, lorsque leur formation a été réalisée dans un autre établissement, leur attestation n'a pas pu être présentée. L'adéquation de cette formation aux conditions spécifiques du site n'a dès lors pas pu être vérifiée. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que les intérimaires relevaient de la responsabilité de votre établissement. Sur les 44 intérimaires que vous employez, seuls 3 sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A2 : Je vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé intervenant dans votre établissement 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.

Demande A3 : Je vous demande de me faire connaître l'organisation spécifiquement retenue pour assurer cette formation aux intérimaires concernés en vue des interventions que vous leur confiez.

Evaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à 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.*

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

I. – Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :

1° En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;

2° En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :

a) Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;

b) Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.

II. – Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que des évaluations individuelles existaient pour l'ensemble des personnels médicaux, ainsi que pour les personnels paramédicaux de cardiologie. En revanche, aucune évaluation individuelle n'a été réalisée pour les personnels paramédicaux du bloc opératoire affectés à plusieurs spécialités. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce travail d'évaluation était rendu impossible par l'absence de données sur le type et le nombre d'actes réalisés au bloc opératoire ainsi que l'affectation de chacun des personnels aux différentes spécialités. Il a été précisé que les travaux d'amélioration en cours sur le système informatique permettront d'exploiter, à termes, les données en ce sens.

Demande A4 : Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel paramédical affecté au bloc opératoire. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Elles devront être réalisées dans des délais raisonnables et donc au besoin sans attendre l'aboutissement des évolutions logicielles entreprises. Vous me transmettez, ainsi qu'au médecin du travail, ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Adéquation de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4° de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° *Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.*

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles des cardiologues d'électrophysiologie concluaient à la nécessité de leur suivi dosimétrique cristallin et extrémités alors que pour l'un, aucun de ces suivis n'apparaît dans les relevés dosimétriques, pour l'autre, seul son suivi extrémités apparaît.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à mettre en place une surveillance dosimétrique passive complémentaire des extrémités et du cristallin conformément aux conclusions de vos évaluations individuelles.

Surveillance dosimétrique

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants,

le conseiller en radioprotection est la personne compétente en radioprotection mentionnée au 1° de l'article R. 4451-112 du code du travail ou, lorsque les missions de conseiller en radioprotection sont exercées par un organisme compétent en radioprotection ou un pôle de compétences en radioprotection, la personne mentionnée à l'article R. 4451-116 du même code, en charge de l'exploitation des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Conformément au II de l'article R. 4451-69 du code du travail,

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.

Conformément au A) du 3° de l'article R. 4451-123 du code du travail,

Le conseiller en radioprotection exécute ou supervise les mesurages prévus à l'article R. 4451-15.

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Les inspecteurs ont constaté qu'un praticien avait reçu une dose corps entier de 2,29 mSv sur 12 mois glissants alors que d'après son évaluation individuelle il aurait pu recevoir moins de 0,9 mSv. De plus, aucune analyse de cette anomalie n'a été réalisée.

Demande A6 : Je vous demande de veiller, d'une manière générale, à ce que votre CRP puisse analyser les résultats de la dosimétrie à lecture différée de vos travailleurs dans le cadre de sa mission de supervision de ces mesurages. Vous me ferez part de l'analyse réalisée spécifiquement pour le cas évoqué ci-dessus et des adaptations mise en place en termes d'optimisation des doses reçues notamment.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que vous soyez informé de l'atteinte ou des dépassements de 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.

Port de la dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

I. – L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :

1° Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;

2° Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;

3° Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ;

4° Pour la concentration d'activité du radon dans l'air pour les activités professionnelles mentionnées au 4o de l'article R. 4451-1: 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle.

II. – Ces mesurages visent à évaluer :

1° Le niveau d'exposition externe ;

2° Le cas échéant, le niveau de la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. – Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

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

I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace 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.

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de votre dernier audit du port des dosimètres au bloc opératoire indiquent que la majorité des chirurgiens ne portent ni le dosimètre à lecture différée, ni le dosimètre opérationnel.

Demande A8 : Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie à lecture différée et opérationnelle imposée par les articles R. 4451-15 et R. 4451-33 du code du travail. Vous me ferez part des mesures opérationnelles et organisationnelles retenues afin d'assurer le port de la dosimétrie.

Compte rendus

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.

Les inspecteurs ont constaté que le compte rendu d'hépatogastro-entérologie ne comportait pas le nom de l'arceau utilisé.

Demande A9 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires d'hépatogastro-entérologie en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Formation radioprotection des patients

Conformément à 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.

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées,

La durée de validité de la formation 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 qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que 6 chirurgiens du bloc opératoire ne sont pas formés à la radioprotection des patients. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une session de formation était programmée en 2021.

Demande A10 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation doit être renouvelée tous les 7 ans et être tracée. Vous me transmettez la date retenue pour la future session de formation ainsi que les attestations concernant des médecins qui y auront participé.

Déclaration d'un évènement significatif de radioprotection et suivi des patients

Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique, le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique,

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les évènements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces évènements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux évènements 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 évènements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Conformément à votre procédure « Déclaration des évènements significatifs de radioprotection patient », vous vous référez au guide « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés (réduire le risque d'effets déterministes) » de la Haute Autorité de Santé (HAS).

Conformément au paragraphe I.2 de cette même procédure, vous considérez une exposition Air Kerma (AK) supérieure à 5000 mGy comme un évènement significatif à déclarer à l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que trois patients ont reçu une exposition Air Kerma (AK) supérieure à 5000 mGy. Il a été déclaré aux inspecteurs, qu'aucun suivi particulier de ces patients n'a été réalisé. Les inspecteurs ont constaté qu'aucune déclaration d'évènement significatif n'avait été faite à l'ASN pour ces évènements ayant eu lieu en février 2018 et mars et octobre 2019.

Demande A11 : Je vous demande de veiller à déclarer à l'ASN comme évènement significatif ceux répondant aux critères de déclaration du guide n°11 de l'ASN ou à ceux définis dans votre procédure.

Demande A12 : Je vous demande de veiller à suivre les recommandations du guide HAS précité, conformément à votre procédure.

Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisant
La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté que certains travaux étaient en cours pour répondre aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660, notamment en ce qui concerne l'optimisation des doses délivrées aux patients. Les inspecteurs ont noté dans le dernier rapport de la physique médicale que l'établissement souhaite s'équiper d'un système informatique facilitant le recueil et l'exploitation des doses délivrées aux patients.

Demande A13 : Je vous demande de finaliser le travail amorcé et de le compléter afin de répondre notamment aux exigences suivantes de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN :

- mettre en œuvre un système de gestion de la qualité qui concernera vos actes en radiologie interventionnelle,
- mettre en œuvre le principe d'optimisation, par la formalisation dans les processus, procédures et instructions de travail concernés :
 - 1° Les procédures écrites par type d'actes ;
 - 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
 - 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités ;
 - 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ;
 - 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;
 - 6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation ;
 - 7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images ;
 - 8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.
- définir les modalités de formation et d'habilitation des professionnels,
- définir un 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.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Pas de demande de complément d'information.

C. OBSERVATIONS

C1. Je vous invite à mettre en place une convention avec la société à qui vous louez un arceau un jour par mois afin que soit définies les responsabilités des contrôles de ce dispositif médical.

C2. Je vous invite à préciser dans votre document « Gestion de la formation et de l'information à la radioprotection des travailleurs » les actions menées par le CME et la direction des soins suite à leur notification de l'absence répétée et non justifiée d'un travailleur à une formation.

C3. Pour les praticiens libéraux exerçant au sein de votre établissement mais également dans d'autres, je vous invite à prendre contact avec eux afin d'assurer une gestion globale de la radioprotection de ces praticiens, notamment en ce qui concerne l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants qui doit prendre en compte l'ensemble des expositions professionnelles, leur classement et le suivi dosimétrique qui en découle.

C4. Je vous invite à actualiser votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM) afin d'y intégrer tous vos arceaux.

C5. La salle B1 n'a pas fait l'objet du renouvellement de la vérification initiale en 2020. Je vous rappelle que toutes les installations doivent être vérifiées chaque année.

C6. Les plans de prévention présentés comportaient des références réglementaires obsolètes. Je vous invite à les actualiser.

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.

L'adjoint au chef de la division

Signé par

Dominique LOISIL