

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 février 2022

N/Réf. : CODEP-STR-2022-009708

Madame la Directrice
Clinique Louis Pasteur
7 rue Parmentier
54270 Essey-lès-Nancy

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2022-0981 du 27 janvier 2022
Domaine d'activité : Pratiques Interventionnelles Radioguidées

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 janvier 2022 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 responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse 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 les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des activités de pratiques interventionnelles radioguidées mises en œuvre dans votre établissement au moyen de générateurs électriques de rayons X.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la disponibilité des participants et la transparence dans les échanges.

Les inspecteurs ont notamment rencontré un membre de la direction, la responsable de l'activité nucléaire, le Président de la CME, les cadres de santé, le conseiller en radioprotection (PCR) et un prestataire externe

en radioprotection ainsi qu'un cardiologue et une infirmière lors de la visite. Ils ont également effectué une visite du bloc opératoire et d'une salle de cardiologie interventionnelle.

Il ressort de l'inspection une évolution très positive des dispositions mises en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, visant à lever les non conformités, depuis la dernière inspection du 3 juillet 2018.

En matière de radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont pris note des actions entreprises (évaluation de la dose au cristallin qui peut interroger sur la position des IDE en salle, achat d'équipements de protection individuelle – lunettes plombées, tabliers, jupes,.. - en nombre (et nominatif en cardiologie), nouveaux dosimètres opérationnels, suivi de l'état des EPI, la formation à la radioprotection des travailleurs de l'ensemble du personnel salarié) et de l'étude prévisionnelle de dose aux extrémités des cardiologues dont la réalisation est prévue en 2022. Les inspecteurs soulignent l'implication de la PCR pour réaliser les tâches qui lui incombent et pour le soin apporté à la préparation de l'inspection.

Afin de poursuivre cette dynamique, il convient de donner davantage de temps et de moyens aux PCR (Cf. demande A.1). En effet, l'inspection a relevé que la PCR n'est pas en mesure de réaliser l'ensemble de ses missions (poste de Merm, tâches de physique médicale), malgré la volonté de la cadre de service de lui libérer du temps. Cette situation est par ailleurs amplifiée par la situation sanitaire et l'absence de la deuxième PCR.

La coordination des mesures de prévention avec le personnel extérieur et notamment libéral devra être formalisée avec la mise en œuvre de plan de prévention (Cf. demande A.6) et la définition des responsabilités respectives en lien avec l'organisme compétent en radioprotection que ce personnel aura désigné.

Il conviendra de veiller au suivi médical de vos salariés (Cf. demande A.2) et au port de la dosimétrie par le personnel (Cf. demande A.4).

En matière de radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé qu'une autoévaluation des activités interventionnelles au regard des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale a été réalisée. Il en résulte un plan d'actions prévisionnel. Il conviendra de poursuivre ce travail (demande B.3) et de le partager avec l'ensemble des acteurs impliqués dans la radioprotection.

Les inspecteurs notent positivement la réalisation d'évaluation des doses en cardiologie interventionnelle, la réalisation de protocoles de réalisation d'examen utilisant les rayonnements ionisants ainsi que la programmation des formations à la radioprotection des patients et la forte participation du personnel salarié. Il conviendra de poursuivre la formation du personnel à la radioprotection des patients, notamment pour le personnel libéral (Cf. demande A.9).

Je vous invite à partager l'ensemble des actions réalisées ou à venir visant à la radioprotection des travailleurs et des patients (par exemple au comité d'utilisation au bloc angio et bloc opératoire).

Les inspecteurs ont pris note du projet d'acquisition en 2022 d'un nouvel arceau de bloc et du remplacement d'une nouvelle salle d'angiographie. Ces activités sont désormais soumises au régime d'Enregistrement « autorisation simplifiée », conformément à la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021, qui nécessite le dépôt d'un dossier par l'intermédiaire du téléservice de l'ASN, 6 mois avant la mise en service des appareils.

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

A. Demandes d'actions correctives

ORGANISATION DE LA RADIOPROTECTION

Les articles R. 4451-111 à R. 4451-124 du code du travail et les articles R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique définissent les modalités de désignation et les conditions d'exercice du conseiller en radioprotection.

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

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

Conformément à l'article R. 4451-120, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Deux PCR (IDE et MERM en poste) ont été désignées dans les services de radiologie interventionnelle (salles fixes et blocs opératoires). Une PCR est actuellement absente.

Une lettre de désignation fait référence aux missions confiées à chacune des PCR, au titre du CDT et du CSP. Elle alloue un temps « variable et partagé » à chacune des PCR, sans toutefois définir un nombre d'heure ou des plages horaires dédiées.

Des missions relatives à l'optimisation de la radioprotection des patients, prévues par le code de la santé publique, sont également confiées à une des PCR, à hauteur de 161 heures par an selon le POPM.

Il ressort des échanges que le temps alloué à la PCR n'est pas suffisant pour mener à bien l'ensemble de ses missions de PCR dans un contexte où elle doit également assurer ses missions dans le service cardiologie interventionnelle. Cette situation est par ailleurs accentuée par les absences qu'engendre la situation sanitaire actuelle, au sein du service.

Demande A.1a : Je vous demande de revoir l'organisation liée à la radioprotection et les moyens mis à disposition de vos PCR afin qu'ils leur permettent de remplir l'ensemble de leurs missions dans de bonnes conditions. Vous veillerez à présenter l'organisation de la radioprotection de votre établissement au comité social économique (CSE).

A l'issue de cette consultation, vous me communiquerez le détail de l'organisation de la radioprotection mise en œuvre et l'avis rendu par le CSE.

Le personnel libéral est également tenu de désigner un conseiller en radioprotection.

Les inspecteurs ont pris note qu'une partie du personnel libéral est en cours de contractualisation avec un organisme compétent en radioprotection.

Demande A.1b : Je vous demande de compléter votre organisation de la radioprotection en précisant la répartition des missions et la responsabilité de chacune des parties prenantes, dès lors qu'un conseiller en radioprotection aura été nommé pour le personnel libéral. Les responsabilités respectives pourront utilement être mentionnées dans le plan de prévention (dosimétrie passive/opérationnelle, formation,...) – en lien avec la demande A.6.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Visite médicale

L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé de votre établissement n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé (visite médicale) selon les périodicités prévues par la réglementation.

Demande A.2 : Je vous demande de respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Formation des travailleurs

L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « 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 ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « 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'un effort a été réalisé pour assurer la formation du personnel paramédical et médical, notamment fin 2021.

Il ressort que la totalité du personnel paramédical est formé à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, un nombre important de personnel médical n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection.

Demande A.3 : Je vous demande de poursuivre l'information du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et je vous invite à poursuivre la programmation de formations à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés.

Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-64 du code du travail dispose que « I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 [...]. 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 ». L'article R. 4451-69 du code du travail dispose que « 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 ».

Suite à la consultation du relevé de doses dans SISERI, les inspecteurs ont constaté que :

- un nombre important de dosimètres à lecture différée ne sont pas rendus périodiquement pour analyse par le laboratoire agréé. Selon la PCR, cette situation résulterait en partie de pertes de dosimètres ;
- la dose d'une partie du personnel exposé aux rayonnements ionisants relevée est sous le seuil de détection, ce qui peut interroger sur le port de la dosimétrie malgré la présence en nombre d'EPI ;
- quelques travailleurs apparaissent non classés dans SISERI. Selon la PCR, il s'agirait de personnel non classé intervenant en zone réglementée et suivi dosimétrie (ex : ASH).

En réponse, concernant la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs, vous avez déclaré aux inspecteurs que le port de dispositif de surveillance dosimétrique individuelle par le personnel médical aux blocs opératoires, notamment, était perfectible.

Demande A.4.a : Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des travailleurs classés intervenant en zone réglementée porte en tout temps les dispositifs de surveillance dosimétrique individuelle adaptés. Vous me ferez part des dispositions prises en ce sens.

Demande A.4.b : Je vous demande de veiller à ce que les dosimètres à lecture différée soient restitués au laboratoire à la fin de chaque période de port.

Zonage radiologique - Signalisation des sources

Les articles R. 4451-22 à R. 4451-26 du code du travail définissent les modalités de délimitation des zones réglementées et de signalisation des sources radioactives.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié détermine les conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Vous avez communiqué en amont de l'inspection aux inspecteurs les évaluations de risques de votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que la charge de travail prise en compte n'est pas toujours cohérente avec la charge de travail des évaluations individuelles de l'exposition (EIE), plus importante dans les EIE.

Les inspecteurs ont pris note que les évaluations des risques sont en cours de mise à jour avec une actualisation de la charge de travail dans les différentes salles.

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'affichage d'une double signalisation aux différents accès des blocs opératoires (Zone contrôlée jaune et Zone contrôlée jaune intermittente). Selon la PCR, cette situation serait liée à la présence de l'ancien zonage en complément du nouveau, mis en place récemment.

L'affichage relatif aux zones intermittentes ne précise pas les conditions de cette intermittence en lien avec les signalisations lumineuses.

Demande A.5.a : Je vous demande de finaliser l'évaluation des risques conduisant à déterminer le zonage radiologique de l'ensemble des installations dans lesquelles sont utilisés les générateurs électriques de rayons X.

Vous me transmettez une copie de cette évaluation des risques.

Demande A.5.b : A l'issue de cette évaluation des risques, je vous demande d'actualiser la signalétique au niveau des accès de l'ensemble des salles du bloc opératoire où sont utilisés les générateurs de rayons X.

Plans de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail définit les modalités de la coordination de la prévention et en particulier les mesures préalables à l'exécution d'une opération.

Les inspecteurs ont constaté que les plans de prévention n'ont pas été établis avec l'ensemble des intervenants extérieurs intervenant en zone réglementée.

Les inspecteurs ont pris note que le modèle de plan de prévention est en cours de modification. Il pourra utilement préciser les responsabilités respectives avec le personnel libéral et leur OCR respective (Cf. demande A1)

Demande A.6 : Je vous demande d'établir les plans de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que, dans les établissements disposant de structures de pratiques interventionnelles radioguidées, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Vous avez communiqué en amont de l'inspection aux inspecteurs le plan d'organisation de la physique médicale (POPМ), daté du 30/08/2021. Les inspecteurs ont constaté que :

- le parc d'équipement mentionné dans le POPМ n'est pas actualisé ;
- le POPМ fait mention d'activités non présentes dans les services interventionnels (médecine nucléaire, mammographie,..) ;
- le POPМ présente les acteurs intervenant dans la mise en œuvre des différentes missions mais ne précise pas systématiquement les responsabilités de chacun (pilote, valideur, supervision) ou fait mention de l'existence d'une procédure (sans la nommer) ou d'une procédure en projet ;
- le prestataire de physique médical n'est pas destinataire des rapports de maintenance et ils ne sont pas archivés sur XVIEW tel que prévu dans l'organisation (POPМ);
- le POPМ quantifie à 161 heures les besoins en effectif pour réaliser les missions de « référent interne » – également PCR et MERМ-, en charge notamment des contrôles qualité interne.

Demande A.8.a : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la physique médicale (POPМ) dans l'objectif de préciser les responsabilités de chacun.

Demande A.8.b : Je vous demande de veiller à la bonne transmission des rapports de maintenance au prestataire de physique médicale.

Demande A.8.c : Je vous demande de veiller à allouer du temps et des moyens au référent interne afin qu'il puisse réaliser ses missions dans de bonnes conditions.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique dispose que « 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 ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un effort a été réalisé pour assurer la formation du personnel paramédical et médical

Il ressort que la quasi-totalité du personnel paramédical est formé et qu'un nombre important de personnel médical n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients.

Il est pris note que les infirmières mettent en place uniquement les arceaux dans les blocs.

Demande A.9 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des professionnels prenant part aux actes utilisant des rayonnements ionisants. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

B. Demandes de compléments d'information

Evaluations individuelles de l'exposition

L'article R. 4451-52 du code du travail indique que « préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs ». L'article R. 4451-53 du code du travail définit le contenu de l'évaluation individuelle de l'exposition. En particulier, elle doit contenir « 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 ».

Vous avez communiqué en amont de l'inspection aux inspecteurs les évaluations individuelles de l'exposition (EIE) des travailleurs réalisées pour le personnel médical et paramédical intervenant dans votre établissement.

Les inspecteurs ont pris note que les EIE sont en cours de mise à jour pour prendre en compte la charge réelle des travailleurs et les mouvements de personnel.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que :

- les EIE sont réalisées indépendamment pour l'activité de chacune des salles d'angiographie et pour le bloc opératoire. En conséquence, les EIE du personnel ne prennent pas en compte la charge de

travail cumulée d'un même travailleur dans les différentes salles, voire au sein de différents établissements. Par ailleurs, il ressort des échanges que les EIE ne sont pas communiquées au personnel médical ;

- l'évaluation de la dose cristallin de certains professionnels (IDE et médecin) est sous-estimée au regard des résultats de l'étude récente qui a été menée ;
- les évaluations n'ont pas été conduites pour l'ensemble du personnel accédant aux zones réglementées (par exemple : ASH) ;
- les évaluations ne prennent pas en compte le risque « radon » ;
- les évaluations de 2019-2020 n'ont pas été actualisées suite aux mouvements de personnel.

Vous avez réalisé une évaluation de la dose cristallin pour le personnel intervenant en cardiologie interventionnelle qui a relevé une exposition du cristallin supérieure à l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs qui prend en compte une certaine distance du personnel par rapport aux générateurs de rayons X. A la suite de cette évaluation, le port de lunettes plombées a été généralisé pour personnel (IDE, MERM et cardiologues). Afin d'optimiser l'exposition du personnel, et notamment des IDE, le positionnement du personnel dans la salle pourrait utilement être évalué.

Afin de compléter l'analyse de l'exposition des travailleurs, vous envisagez par ailleurs la réalisation d'une évaluation individuelle d'exposition des extrémités des cardiologues et chirurgiens.

Demande B.1.a : Je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition de chaque travailleur accédant en zone réglementée, en prenant en compte les remarques ci-dessus ainsi que les études cristallin et extrémités (à venir).

Vous veillerez à diffuser les EIE au médecin du travail en prévision du classement des travailleurs.

Demande B.1.b : Je vous demande de communiquer à l'ASN les conclusions de l'étude extrémités dès lors qu'elle sera réalisée.

Conformité des installations

La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sécurité Nucléaire du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. L'article 13 de cette décision précise que 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.

Les inspecteurs ont consulté les rapports datés du 4/11/2019 communiqués en amont de l'inspection. Il en ressort les informations suivantes :

- La vérification de la protection des parois de certains rapports ne précise pas la conformité des salles (A, B et C notamment), alors que le relevé de mesure d'ambiance présente des doses supérieures à la limite du public ou certaines mesures n'ont pas pu être réalisées en raison de l'indisponibilité de la salle ;
- certaines salles (A, B, C, E, F, J, K) sont non conformes à la décision précitée ;
- le format des rapports n'est pas le bon pour les salles Angio de 2018 et les salles de bloc qui ont fait l'objet de modification impactant la radioprotection. Il conviendra de réaliser un rapport de conformité à la DC 591 et non à la norme NF-C 15-160.

Lors de l'inspection de 2018, les inspecteurs avaient identifié des débits de dose élevés derrière la porte du couloir de la salle de bloc opératoire C et la porte principale des salles A et B. Des travaux de plombage des vitres étaient prévus pour pallier à cette situation.

Les inspecteurs ont pris note que les charges de travail des salles ont été revues à la baisse et que les non conformités relatives aux signaux lumineux et arrêt d'urgence ont été levés avec la mise en place d'un bloc d'alimentation électrique, avec arrêt d'urgence, dédié spécifiquement au branchement des amplificateurs de brillance. Il conviendra de modifier les rapports de ces salles en conséquence.

Demande B.2.a : **Je vous demande d'actualiser les rapports techniques pour l'ensemble des locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X en conséquence, en veillant à la bonne réalisation des mesures d'ambiance.**

Demande B.2.b : **Vous me transmettez ensuite les rapports techniques des salles A, B et C ainsi que les rapports techniques des locaux non conformes à la décision précitée.**

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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 noté positivement que vous avez réalisé une autoévaluation des activités interventionnelles au regard des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, annexée à votre plan d'organisation de la physique médicale (POPM). De cette autoévaluation, découle un plan d'action avec un nombre important d'actions restant à mettre en œuvre pour atteindre les objectifs à la décision susvisée.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris note qu'une fiche d'habilitation des MERM au poste de travail est en projet. Cette action pourra utilement être intégrée au plan d'actions.

Demande B.3 : **Je vous demande de me transmettre une mise à jour semestrielle¹ du plan d'action annexé à votre POPM précisant notamment les actions réalisées et en projet, les livrables et échéances.**

Protocoles de réalisation des examens

Les inspecteurs ont pris connaissance en séance des protocoles d'examen réalisés pour le bloc opératoire et les salles de cardiologie interventionnelle.

Ces protocoles pourront utilement être complétés avec des recommandations concernant le positionnement des professionnels dans la salle ou du générateur X par rapport au patient, et être rattachés aux générateurs de rayons X.

Demande B.4 : **Je vous demande de bien vouloir nous communiquer les protocoles de réalisation d'examen.**

Niveaux de référence diagnostique (NRD)

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique dispose que « 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 inspecteurs ont pris connaissance des résultats de l'analyse de dose, réalisée en 2020, qui ont relevé des niveaux de dose en dessous des valeurs guides diagnostiques.

¹ Juin 2022 et décembre 2022

Les inspecteurs ont relevé que l'analyse des doses est en partie réalisée pour les actes de cardiologie interventionnelle (angioplastie des artères coronaires et coronarographie), réalisés en 2021. Toutefois, les conclusions de cette étude n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs.

Les inspecteurs ont pris note que d'autres analyses de dose sont prévues prochainement :

- Endoprothèses en salle amicale ;
- CTO avec le logiciel Clarity sur la nouvelle installation.

Demande B.5 : Je vous demande de me communiquer les résultats des évaluations dosimétriques dès lors qu'elles seront réalisées.

C. Observations

- **C.1 :** le diplôme d'une PCR expire en 2022 (et n'est pas conforme à l'arrêté 2019). Les inspecteurs ont pris note que l'inscription au renouvellement du diplôme de PCR est prévu en 2022.
- **C.2 :** Signalisation lumineuse dans les salles de bloc opératoires
La décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise à l'article 7 qu'un arrêt d'urgence provoquant au moins l'arrêt de la production des rayonnements X doit être présent dans le local. L'article 9 indique que tous les accès du local doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X.
Pour répondre à ces 2 exigences, vous avez équipé les salles de bloc opératoire d'un bloc d'alimentation électrique, avec arrêt d'urgence, dédié spécifiquement au branchement des amplificateurs de brillance. Ce dispositif comporte un boîtier de détection et un boîtier de signalisation en communication par liaison wi-fi.

En pratique, les inspections de l'Asn ont montré que l'utilisation de ce dispositif comportait plusieurs inconvénients :

- la non disponibilité des 2 éléments d'un même ensemble s'ils sont dissociés, pour la version mobile ;
- la possibilité de raccordement d'un matériel électrique autre qu'un appareil à rayons X ;
- le raccordement d'un appareil à RX directement sur la prise et non sur le boîtier ;
- l'obligation de recharger les batteries du boîtier de signalisation régulièrement ;
- des éventuelles interférences de signaux entre les boîtiers et d'autres équipements dégradant la signalisation.

Lors de la visite, les inspecteurs ont questionné une IDE qui a indiqué avoir été formée à l'utilisation et à la mise en place de ce dispositif.

Je vous demande de vous assurer que seuls les amplificateurs de brillance puissent être raccordés aux blocs d'alimentation dédiés, afin d'assurer le respect des dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire, et de veiller au contrôle périodique des blocs d'alimentation (bon fonctionnement, charge de la batterie,...).

- **C.3 :** Une procédure de suivi des patients surexposé a été réalisée pour les CTO. Je vous invite à étendre la procédure de suivi des patients aux actes qui le nécessitent (ex : endoprothèse).
Vous m'indiquerez les actes retenus.
- **C.4 :** Niveaux de référence diagnostic / locaux
Je vous invite à réaliser l'évaluation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire afin d'établir des niveaux de référence locaux. Je vous invite ensuite à comparer les niveaux de référence locaux à la littérature et aux rapports n°32 et n°40 de la société française de physique médicale (SFPM) afin de situer les pratiques de votre établissement au regard du retour d'expérience pour des actes du même type.

Je vous invite à partager l'ensemble de vos résultats d'évaluation de dose lors des formations liée à la radioprotection des patients ou à l'occasion des comités d'utilisation des bloc angio ou opératoires

- **C.5** : Périodicité des contrôles

Les inspecteurs ont pris note des difficultés pour planifier les contrôles réglementaires au regard de l'activité des salles et appareils. Toutefois, il conviendra de veiller à respecter les périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité des dispositifs médicaux ainsi que des vérifications de radioprotection des salles et équipements de travail.


- **C.6** : Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté qu'un arceau de bloc ne fait pas l'objet d'une signalisation spécifique et appropriée (pictogramme triangulaire avec trisecteur sur fond jaune). Il conviendra d'apposer un pictogramme triangulaire avec trisecteur sur fond jaune sur chaque générateur électrique de rayons X.

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.

Le chef de la division de Strasbourg,



Pierre BOIS