



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 27 août 2019

CODEP-MRS-2019-035391

Polyclinique Saint Privat
10, rue de la Margeride
34760 BOUJAN-SUR-LIBRON

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée les 06 et 07/08/2019 dans votre établissement
Inspection n° : **INSNP-MRS-2019-0628** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)
Thème : pratiques interventionnelles radioguidées
Installation référencée sous le numéro : **D340104** (*référence à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-028415 du 25/06/2019

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, les 06 et 07/08/2019, une inspection portant sur vos pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de votre établissement. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 06 et 07/08/2019 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de physicien médical, le suivi des contrôles périodiques réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Ils ont effectué une visite des quatorze salles du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés vos sept appareils électriques générant des rayons X.

Lors de la visite des locaux, les inspecteurs de l'ASN ont notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN a pris en compte la reprise en main de la radioprotection depuis janvier 2019 suite à une réorganisation interne. Elle considère que des améliorations doivent encore être apportées concernant la radioprotection des travailleurs et des patients afin que les rayonnements ionisants soient mis en œuvre dans votre établissement avec un niveau de radioprotection satisfaisant.

Les inspecteurs ont noté favorablement la mise en place d'un plan d'action qualité dans lequel les préconisations du physicien médical ont été prises en compte, la qualité du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) ainsi que la réalisation, chaque année, d'études d'évaluation des données dosimétriques des patients qui permettent de définir des niveaux de référence locaux (NRL).

Les insuffisances relevées, qui ne permettent pas le respect de l'ensemble des règles de radioprotection en vigueur, font l'objet des demandes d'actions et des observations ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

DEMANDE D' ACTION PRIORITAIRE

Protocoles d'optimisation des doses délivrées aux patients

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, une optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement, et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance qualité.

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

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles correspondant aux actes pratiqués n'ont pas été rédigés. Seuls les protocoles livrés en standard par les constructeurs des appareils sont utilisés.

Ce manquement a déjà été relevé lors de l'inspection ASN du 10/10/2011 référencée INSNP-MRS-2011-1047 et donne lieu à la demande d'action corrective prioritaire énoncée ci-après.

A1. Je vous demande de rédiger et de mettre à disposition de vos équipes les protocoles écrits correspondant aux différents actes d'imagerie interventionnelle et pour chaque catégorie de patient concerné conformément aux dispositions de l'article R. 1333-72 susmentionné. Ces protocoles devront intégrer le paramétrage optimisé de vos appareils et être validés, au minimum, par un réalisateur d'acte et par un physicien médical. Ces dispositions devront être mises en place dans un délai maximum d'un mois. Vous me rendrez compte de leur mise en œuvre.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

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. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

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

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

Des plans de prévention établis avec différentes entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ont été présentés aux inspecteurs. Néanmoins, la coordination générale des moyens de prévention n'a fait l'objet d'aucun document ni avec les mainteneurs des appareils émettant des rayonnements ionisants, ni avec les praticiens libéraux qui les utilisent.

A2. Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation, la formation mentionnée à l'article R. 4451-108 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 a pour objet d'apporter aux candidats les fondements techniques et réglementaires nécessaires à l'exercice des missions de personne compétente en radioprotection définies aux articles R. 4451-110 à R. 4451-113 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018. Cette formation est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque radiologique et aux conditions d'exécution de l'activité. Elle est définie à cet effet dans le présent arrêté selon :

- *trois niveaux de formation pour lesquels sont respectivement fixées au I de l'article 2 les activités nucléaires en relevant ;*
- *cinq secteurs d'activité définis au II de l'article 2 respectivement selon les niveaux de formation ;*
- *deux options pour le niveau 2, introduites au III de l'article 2, selon la nature de la source de rayonnements ionisants et le secteur d'activité.*

Les inspecteurs ont relevé que la PCR désignée par l'employeur a suivi une formation de niveau I dans le secteur médical alors que l'exercice de ses missions dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées requiert une formation de niveau II. Ils ont noté d'autre part qu'une personne est pressentie pour suivre cette formation mais elle n'est, à ce jour, inscrite à aucune session.

A3. Je vous demande de prendre les dispositions afin de désigner une PCR formée selon le niveau et le secteur requis pour les activités mises en œuvre dans votre établissement.

Liens avec le comité social et économique (CSE, ex-CHSCT)

Les articles R. 4451-17, 50, 56, 72 et 120 du code du travail précisent les différents liens que l'employeur doit avoir avec le CSE concernant la radioprotection des travailleurs :

- *communication des résultats de l'évaluation des risques et des mesurages au CSE (article R. 4451-17) ;*
- *résultats des vérifications tenus à la disposition du CSE, communication au moins annuelle d'un bilan de ces vérifications (article R. 4451-50) ;*
- *consultation sur les EPI (article R. 4451-56) ;*
- *bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs, a minima annuel (article R. 4451-72) ;*
- *consultation du CSE sur l'organisation mise en place (article R. 4451-120).*

Les inspecteurs ont relevé que la direction de l'établissement n'avait établi aucun lien avec le CSE (consultation, avis, mise à disposition ou communication d'informations) concernant la radioprotection.

A4. Je vous demande de prendre les dispositions afin d'établir les liens avec le CSE conformément aux articles précités.

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 ;

[...]

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 ;

[...]

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.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Les inspecteurs ont noté qu'une partie des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs préalablement à leur première entrée en zone réglementée et que d'autres n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans.

Les inspecteurs ont également noté que des travailleurs non classés sont susceptibles d'effectuer une opération en zone réglementée (surveillée ou contrôlée). Ils ne figurent pas dans votre analyse des postes de travail et ils n'ont pas bénéficié d'une information appropriée.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé accédant à une zone réglementée reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail et adaptée au poste occupé. Vous veillerez à ce que ces formations soient renouvelées selon la périodicité réglementaire et vous en assurerez la traçabilité.

A6. Je vous demande d'identifier précisément les travailleurs non classés accédant à une zone réglementée, de les inclure dans votre analyse des postes de travail et de veiller à ce qu'ils reçoivent une information appropriée.

Conformité des locaux

Conformément à l'article 9 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, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

Pour les appareils fonctionnant sur batteries, la commande de cette signalisation peut être manuelle.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant,

sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions. [...]

Les inspecteurs ont relevé que la signalisation lumineuse a été mise en place aux accès des salles du bloc opératoire. Cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements ionisants mais elle ne fonctionne pas lors de l'émission des rayons X. De plus, le positionnement des oculi ne permet pas à toutes les personnes accédant aux salles de visualiser la signalisation sur les appareils eux-mêmes.

A7. Je vous demande de faire le nécessaire afin que la signalisation lumineuse concernant l'émission des rayons X soit opérationnelle conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision précitée.

Dosimétrie

Conformément à l'article R. 4451-6 du code du travail, l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas :

1^o Pour l'organisme entier, la valeur limite d'exposition de 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, évaluée à partir de la dose efficace ;

2^o Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

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

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin.

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^o 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^o de l'article R. 4451-57.

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

2^o 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^o Analyse le résultat de ces mesurages ;

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

5^o Actualise si nécessaire ces contraintes.

[...]

Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} juillet 2021, les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1^{er} juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2^o de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1^{er} du présent décret qui entre en vigueur le 1^{er} juillet 2023. Du 1^{er} juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont noté que les résultats de dosimétrie passive et opérationnelle ne sont pas analysés.

Ceci ne permet donc pas d'évaluer et d'améliorer les pratiques des travailleurs (telles que le port systématique et obligatoire de la dosimétrie, démarche ALARA...) et d'adapter, les cas échéant, les mesures de réduction du risque radiologique (par exemple, mise en place d'équipements de protection collective...). De plus, les inspecteurs ont noté que les travailleurs classés en catégorie B sont dotés de dosimètres à lecture différée mensuelle, ce qui n'est pas requis stricto sensu par la réglementation.

A8. Je vous demande de mettre en place une organisation permettant le suivi et l'analyse des mesurages de dosimétrie mise en place conformément aux articles précités.

Contrôles techniques de radioprotection

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

- les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;
- les modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.

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

Les inspecteurs ont noté que le contrôle technique de radioprotection n'a pas été réalisé pour le ZIEHM avant sa mise en service en 2016. Il n'a fait l'objet d'un contrôle interne que le 16/11/2018 et d'un contrôle externe que le 07/02/2019. D'autre part, le contrôle externe de tous les amplificateurs de brillance n'a pas été réalisé en 2018.

A9. Je vous demande de mettre en place une organisation vous permettant de respecter les fréquences prévues par la décision précitée pour tous les contrôles que vous devez réaliser.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Contrôles de qualité

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 à l'article R. 5212-26, en application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

Les inspecteurs ont relevé que plusieurs contrôles de qualité externes (CQE) et internes (CQI) n'avaient pas été réalisés selon la périodicité réglementaire : pas de CQE en 2018 pour aucun des sept amplificateurs de brillance, pas de CQE initial dans les 3 mois après mise en service du ZIEHM en 2016, pas de CQI trimestriels en 2018 (mais mis en place en 2019).

A10. Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés pour tous les appareils concernés selon les périodicités applicables.

Complétude des comptes rendus d'actes

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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 précise que 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 [...] ;
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 [...]. »

Les inspecteurs ont relevé que seuls les comptes rendus d'actes vasculaires mentionnent uniquement la dose délivrée au patient (le seul compte-rendu présenté comportait par ailleurs une erreur d'unité de mesure due à la saisie manuelle de cette donnée). Des comptes rendus concernant des autres types d'acte n'ont pas été présentés car ils ne mentionnent aucune des informations réglementaires.

A11. Je vous demande de vous assurer que tous les actes médicaux faisant appel aux rayonnements ionisants font l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant au moins les indications requises par l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

B. COMPLÉMENTS D'INFORMATION

Cette inspection n'a pas donné lieu à demande de compléments d'information.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la qualité

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Les inspecteurs ont relevé que l'imagerie interventionnelle est en cours d'intégration dans le plan d'action qualité de l'établissement. Cependant, tous les éléments nécessaires n'ont pas encore été identifiés, notamment les documents déjà rédigés pour la radioprotection tels que l'étude de zonage, l'analyse des postes de travail et le POPM. Certains sont identifiés mais pas encore intégrés tels que les programmes, les rapports de contrôles et la procédure de suivi post-interventionnel (cf. C4). D'autres, enfin, ne sont ni rédigés ni identifiés tels que les protocoles d'optimisation de la dose délivrée aux patients (objet de la demande prioritaire A1) et la traçabilité de la formation à l'utilisation des appareils (cf. C3).

C1. Il conviendra de mener à bien la mise en place de l'assurance qualité pour l'imagerie interventionnelle.

Campagne de mesures au cristallin

Les inspecteurs ont relevé que, dans votre analyse des postes de travail, la dose au cristallin pour certains praticiens est supérieure à 20 mSv.

C2. Il conviendra de réaliser une campagne de mesures au cristallin pour les praticiens concernés.

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations

doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Conformément à l'article 9 de la décision n° 019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, entrée en vigueur le 1er juillet 2019 : « Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical ».

Les attestations de formation à l'utilisation des appareils n'ont pas pu être présentées. Néanmoins, le responsable de l'activité nucléaire a déclaré que les praticiens se forment entre eux et que, lors de la mise en service d'un nouvel amplificateur de brillance, le constructeur délivre une formation.

C3. Il conviendra de mettre en place une formation des personnes à l'utilisation des appareils et d'en assurer la traçabilité (contenu de la formation et attestation de présence).

Suivi post-interventionnel

Le guide de la HAS « Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes », publié en juillet 2014, recommande notamment d'établir des seuils d'alerte de dose au-delà desquels une information du patient et de son médecin traitant peut être transmise sur les risques d'apparition d'effets déterministes liés aux rayonnements ionisants et préconise également un suivi du patient.

Les inspecteurs ont noté que des seuils d'alerte de dose ont été établis mais qu'aucun dispositif de suivi post-opérationnel n'a été mis en place alors que des actes à risques sont réalisés au sein du bloc opératoire.

C4. Il conviendra de mettre en place une procédure de suivi post-interventionnel des patients pour les actes à risques et susceptibles d'entraîner des effets tissulaires.

Formation à la radioprotection des patients

Tous les praticiens sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Cependant, pour certains d'entre eux, la date d'échéance est proche, or très peu d'heures sont prévues et mentionnées dans le POPM pour cette formation alors qu'une partie doit être dispensée sur site. D'autre part, la décision de l'ASN n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales entre peu à peu en application au fur et à mesure de l'approbation par l'ASN des guides proposés par les professionnels.

C5. Il conviendra de revoir les temps consacrés en présentiel à la formation radioprotection des patients et de s'interroger sur la nécessité de la dispenser à d'autres personnels que les praticiens.

Arrêts d'urgence (AU)

Les arrêts d'urgence ont été rénovés et remplacés par des AU à réarmement conformément à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591. Cependant, les anciens AU sont restés en place, ce qui entraîne une confusion sur la conduite à tenir en cas d'urgence.

C6. Il conviendra de retirer les anciens arrêts d'urgence encore présents dans les salles du bloc opératoire.

Prises de raccordement des appareils

Afin que vos installations soient conformes à la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591, vous avez réalisé des travaux sur la signalisation lumineuse aux accès des salles de bloc et sur les prises de raccordement des amplificateurs de brillance qui permettent d'activer cette signalisation. Cependant, ces prises de

raccordement ne sont pas clairement identifiées, elles n'ont pas le même nombre de broches selon les salles et certaines peuvent donc être utilisées pour y brancher n'importe quel type d'équipement.

C7. Il conviendra d'harmoniser (prise à trois broches) et d'identifier les prises de raccordement des amplificateurs de brillance dans les salles.

Evènements en radioprotection

La procédure « guide déclaration d'un évènement significatif en radioprotection » datée du 15/07/2019 a été fournie aux inspecteurs. Celle-ci ne prend pas en compte les critères « 2 patients » et « 3 public ».

D'autre part, aucune procédure n'a encore été rédigée pour la détection, l'enregistrement et le suivi d'un évènement indésirable (EI) en radioprotection, bien que les inspecteurs aient noté qu'une cartographie des risques radiologiques ait été rédigée et qu'elle va être incluse dans le système de déclaration des EI.

C8. Il conviendra de compléter les procédures concernant les évènements indésirables et les évènements significatifs en radioprotection.



Vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas, sauf mention contraire, deux mois.** Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par 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 vous prie d'agréer, madame, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Aubert LE BROZEC