

Châlons-en-Champagne, le 13 novembre 2019

**Directeur de la Polyclinique
GCS du Barrois**
1 boulevard d'Argonne
55000 Bar-le-Duc

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CHA-2019-0199 du 23/10/2019
Installation : GCS du Barrois – bloc opératoire
Pratiques interventionnelles radioguidées / Déclaration : DEC-2014-55-029-0011-01

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.

Monsieur,

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 23/10/2019 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 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 de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants dans le cadre de vos pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du bloc opératoire, notamment les salles 2 à 8 et la salle de stockage des arceaux mobiles et de rangement des équipements de protection individuelle. En plus de vous, ils ont également rencontré le conseiller en radioprotection, la directrice des soins, la cadre du bloc opératoire, la responsable assurance qualité et pour la restitution, un représentant de la direction.

Il ressort de l'inspection que le conseiller en radioprotection est très impliqué dans sa mission et possède une bonne connaissance des actualités réglementaires et plus généralement de la réglementation. L'augmentation récente du temps alloué à sa mission va dans le sens d'une amélioration de la qualité de la radioprotection. Des protocoles d'optimisation, adaptés aux actes courants que vous réalisez, sont mis en place sur votre arceau le plus récent. Le projet de remplacement de l'autre arceau par un plus récent est perçu comme un élément qui améliorera la radioprotection des travailleurs et des patients. Enfin, la mise en place de niveaux de référence locaux sur les différents actes que vous réalisez est un point positif qu'il convient d'approfondir.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur la formation des personnels médicaux et paramédicaux, sur la coordination de la prévention et sur la formalisation de certaines de vos procédures.

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

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Régime administratif – Utilisation

En application de l'article L. 1333-8 du code de la santé publique,

I. Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils électriques générant des rayons X détenus par l'établissement sont déclarés en tant que : « appareils mobiles/transportables de radiologie (radiologie au lit du patient ou en bloc opératoire) à l'exclusion des appareils de radiologie interventionnelle ».

Demande A1: Je vous demande de modifier votre déclaration afin que vos appareils soient déclarés en tant que : « appareils de radiologie interventionnelle, arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle ».

Coordination des mesures de prévention

En application de l'article R. 4512-6 du code du travail, au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

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.

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures, des médecins libéraux et des stagiaires étaient amenés à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. Il a été indiqué aux inspecteurs que :

- concernant les entreprises extérieures, elles étaient responsables de leurs dosimètres « à lecture différé » et opérationnels et de leurs formations.
- concernant les médecins libéraux, l'établissement leur fournissait les dosimètres « à lecture différé » et opérationnels et leur dispensait les formations.

- concernant les stagiaires, l'établissement leur fournissait les dosimètres opérationnels et leur dispensait les formations mais que la fourniture du dosimètre passif restait à la charge de l'établissement de formation, (école des manipulateurs ou école des infirmiers)

Cependant, aucun document précisant les mesures de prévention prises par les différentes parties n'a pu être présenté aux inspecteurs.

Demande A2 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures, des intervenants libéraux et des stagiaires 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.

Information et formation à la radioprotection des travailleurs exposés

En application de l'article R. 4451-58 du code du travail,

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

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

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants*
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une majorité de travailleurs classés n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas renouvelé cette même formation depuis plus de trois ans. Concernant les stagiaires, l'équipe de l'établissement a fait part de ses difficultés à trouver un créneau et a finalement indiqué qu'une solution possible était de réaliser cette information lors de la présentation « terrain de stage ».

Demande A3 : Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Conformité des installations

En application de 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. Cette autre signalisation est imposée aux enceintes à rayonnements X dans lesquelles la présence d'une personne n'est matériellement pas possible quelle que soit la conception de l'enceinte.

Les inspecteurs ont constaté que le dispositif portable permettant d'indiquer l'émission de rayons X à l'accès de la salle ne fonctionnait pas. Il s'agirait d'un problème lié à un capteur ou à la batterie qui n'a pas encore été réglé depuis le 13 novembre 2018 à minima (date de la non-conformité dans le dernier rapport de contrôle de radioprotection externe).

Demande A4 : Je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisant un arceau mobile en imagerie interventionnelle vis-à-vis des exigences relatives à la signalisation mentionnées aux articles 9 et 10 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

9. La qualification des utilisateurs, dans le cadre des activités médicales, dentaires, biomédicales et médico-légales ;
10. La liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;
11. La ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;
12. L'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients n'avait pas été formé à la radioprotection des patients, notamment 2 médecins et des IDE participant à la délivrance des doses.

Demande A5 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 7 ans, hormis pour les médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquels elle doit être renouvelée tous les 10 ans.

Protocoles d'examen pour les femmes enceintes

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 constaté qu'aucun protocole concernant les femmes enceintes n'a pas été rédigé.

Demande A6 : Je vous demande de rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués sur chaque équipement et pour chaque catégorie de patient concerné et notamment les femmes enceintes.

Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 du décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 modifiant l'annexe 1 du livre V bis du code de la santé publique relative aux exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux, l'alinéa 11.5.2 de la partie A de l'annexe 1 du livre V bis est complété ainsi qu'il suit : Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune information n'apparaît sur le compte-rendu. Seule l'image de l'examen, intégrée au dossier patient mais pas toujours transmis à ce dernier, précise le PDS et la marque de l'appareil mais pas le type.

Demande A7 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Contrôles qualité interne dans le cadre des opérations de maintenance

Conformément à l'annexe de la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures PIR, le contrôle qualité interne se décline en :

- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne trimestriel ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne après changement ou intervention.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle qualité interne n'était réalisé suite aux interventions de maintenance sur les arceaux car le conseiller en radioprotection (CRP) n'est pas informé du passage des fournisseurs pour la maintenance.

Demande A8 : Je vous demande de rédiger une note précisant l'organisation en place qui vous permet de garantir l'exécution des opérations de maintenance et de contrôle qualité de vos installations. Il conviendra de veiller à la traçabilité systématique des résultats de ces opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code de la santé publique, 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 de la santé publique, 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. L'annexe de la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures PIR, le contrôle qualité interne se décline en :

- premier contrôle, dit contrôle interne de mise en service ;
- contrôle interne trimestriel ;
- contrôle interne annuel ;
- contrôle interne après changement ou intervention.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs ont été réalisées sur la base de l'activité d'actes interventionnels de 2014 (216 actes/an). En 2018, votre activité était de 274 actes/an, soit une augmentation de 30%.

Demande A9 : Compte-tenu de l'augmentation de votre activité, je vous demande d'actualiser les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de vos travailleurs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Optimisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont constaté qu'à ce jour un des arceaux était utilisé par défaut en scopie continue. L'explication avancée est que la scopie pulsée propose actuellement une cadence d'image de 2 images/seconde, cadence trop faible pour pouvoir réaliser les actes au bloc opératoire. Toutefois, le fournisseur n'a jamais été interrogé sur la possibilité d'augmenter cette cadence. Comme évoqué lors de l'inspection, le service en charge de la maintenance de cet arceau se coordonnera avec le CRP afin qu'il rencontre le technicien du fournisseur et puisse échanger avec lui à ce sujet. En effet, dans le cadre de l'optimisation de la radioprotection et des doses délivrées aux patients, la scopie pulsée est à privilégier par rapport à la scopie continue dès lors que celle-ci fournit une qualité et une cadence d'images jugée satisfaisante par les praticiens.

Demande B1: Je vous demande de me transmettre la réponse que vous aurez obtenue auprès du fournisseur concernant les possibilités de réglages de la cadence de la scopie pulsée et du choix que vous aurez réalisé.

Procédure de gestion et déclaration des événements de radioprotection patients et travailleurs

Aucune procédure de gestion et de déclaration des événements de radioprotection patients et travailleurs n'a pu être présentée aux inspecteurs. Un fonctionnement a cependant été décrit oralement : chacun peut rédiger une fiche de signalement, qui est transmise au responsable assurance qualité (RAQ) pour une première analyse. Le cas échéant, le cas est discuté dans une des réunions (bloc ou comité de direction).

Demande B2: Je vous demande de rédiger et me transmettre une procédure de gestion et d'enregistrement des incidents. Cette procédure pourra se référer au guide de déclaration des incidents.

En particulier :

- les critères conduisant à considérer qu'un événement constitue ou non un incident devront être explicités ;
- l'enregistrement et la traçabilité de tous les incidents devra être suivi et adapté selon les critères que vous aurez ainsi définis ;
- une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

C. OBSERVATIONS

C.1 Assurance qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été homologuée par l'arrêté du 8 février 2019. Cette décision est entrée en vigueur depuis le 1er juillet 2019. Je vous invite à prendre connaissance, à vous approprier cette décision et à la mettre en œuvre. Les inspecteurs ont pris note que pour y parvenir, l'établissement pourra s'appuyer sur le RAQ.

C.2 Décision n° 2019-DC-0669 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Je vous informe que l'arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation 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 aux rayonnements ionisants à des fins médicales est paru. Cette décision est en vigueur depuis le 27 septembre 2019, je vous invite à en prendre connaissance et à vous l'approprier.

C.3 Projet de remplacement de l'arceau GE OEC 7700 de 2003 et développement de l'activité vasculaire

Les inspecteurs ont pris note que bien que non validé, un projet de remplacement de l'arceau GE OEC 7700 de 2003 était en cours et que le développement de l'activité vasculaire était envisagé.

Le cas échéant, je vous invite à prendre les dispositions nécessaires dans le cadre de la radioprotection.

C.4 Niveaux de référence locaux (NRL)

Les inspecteurs ont noté la définition de niveaux de référence locaux pour les actes majoritairement réalisés dans votre établissement bien que les enjeux de ces derniers ne l'y contraignent pas (cf. Décision ASN n° 2019-DC-0667 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients). Ils ont également noté la définition d'un seuil d'alerte.

Je vous encourage à poursuivre cette démarche en définissant et précisant le protocole déclenché par le dépassement des seuils définis.

C.5 Organisation de la radioprotection

Les inspecteurs ont noté que le CRP disposait jusqu'il y a peu de 0,1 ETP et que le temps alloué à sa mission a été récemment doublé, passant ainsi à 0,2 ETP. Compte-tenu de sa fonction principale de manipulateur, de l'activité quotidienne et des problèmes de planning pouvant être rencontrés, il apparaît que la solution évoquée par l'établissement de dédier un créneau fixe dans le planning à sa fonction de CRP pourrait faciliter ses interventions.

C.6 Entreposage des équipements de protection individuelle (EPI) non conformes

Les inspecteurs ont noté qu'une veste identifiée comme à « Ne pas utiliser » dans le rapport de vérification des EPI était stocké au même endroit que les EPI conformes.

Je vous invite à enlever cet EPI du local de stockage pour éviter toute utilisation indésirable.

C.7 Taux de présence aux formations

Les inspecteurs ont constaté un taux de présence faible aux sessions de formation. Afin d'essayer d'y remédier, une solution éprouvée dans d'autres centres consiste à faire envoyer les convocations aux formations par la Direction. Je vous invite à tester cette méthode pour améliorer le taux de présence aux formations.

C.8 Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

Je vous invite à faire valider votre POPM par le chef d'établissement, ou à défaut, par le titulaire de l'autorisation ou le déclarant.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division

Signé par

D. LOISIL