



INSNP-OLS-2010-1032

Orléans, le 2 février 2011

Clinique de la Présentation
64bis Rue des Fossés
45404 FLEURY-LES-AUBRAIS

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2010-1032 du 17 décembre 2010
Radiologie interventionnelle (*blocs opératoires*)

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, trois inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) se sont rendus le 17 décembre 2010 dans votre clinique, implantée à FLEURY-LES-AUBRAIS. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation d'appareils électriques générateurs de rayons X au cours d'actes médicaux en bloc opératoire faisant appel à des techniques de radiologie interventionnelle.

Les dispositions matérielles et organisationnelles retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées perfectibles sur plusieurs points, notamment au niveau de la formalisation de la coordination des mesures de prévention en radioprotection (*vis-à-vis des médecins libéraux*), des analyses de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et de la radioprotection du patient (*contenu des comptes rendus d'actes, élaboration de protocoles de réalisation des actes courants*). Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

Les inspecteurs ont cependant apprécié ce qui leur a été présenté dans le cadre particulier de vos activités de chirurgie vasculaire : mise en place d'équipements de protection collective dans une salle dédiée, véritable souci d'optimisation des doses délivrées au patient par le chirurgien concerné, rédaction de protocoles d'actes... Dans votre clinique, cette activité peut ainsi être considérée comme « pilote » en matière de radioprotection, aussi bien pour le patient que pour le travailleur. De plus, la réelle disponibilité de votre personne spécialisée en radiophysique médicale est un élément important, notamment en termes de soutien à votre personne compétente en radioprotection et d'aide à l'optimisation globale des doses délivrées, qui doit cependant être dûment formalisée. Cette démarche peut servir de modèle pour vos autres activités.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

Analyses de l'exposition des travailleurs / Suivi dosimétrique complémentaire

Les analyses de l'exposition des travailleurs évoluant dans les blocs opératoires de votre clinique, prévues à l'article R.4451-11 du code du travail, ont été réalisées début 2010, mais de manière partielle :

- elles ne concernent que les activités de chirurgie vasculaire (*retour d'expérience issu des résultats dosimétriques opérationnels des intervenants sur une période de 5 mois*),
- leurs conclusions reposent sur une philosophie de « poste / activité » plutôt que de « travailleur » (*une infirmière/IBODE peut en effet intervenir sur plusieurs postes*),
- elles ne tiennent pas compte des doses équivalentes susceptibles d'être reçues par les médecins opérateurs au niveau des mains ou avant-bras (*voire du cristallin*).

Ces nouvelles études permettront par ailleurs d'évaluer la pertinence de la mise en place d'un suivi dosimétrique complémentaire (*bague, poignet...*), au regard de la fréquence et/ou de la nature (*procédures « rapprochées »*) de certains actes. Les inspecteurs ont en effet remarqué qu'aucun suivi de ce type n'est actuellement proposé aux médecins opérateurs susceptibles d'être concernés.

Demande A1 : je vous demande de compléter les analyses de l'exposition des travailleurs évoluant dans vos blocs opératoires, en tenant compte de l'ensemble de leurs activités (*chirurgie vasculaire, orthopédique, viscérale...*). Vous me présenterez les conclusions en résultant, notamment en terme de catégorisation radiologique du personnel.

S'il s'avérait que des travailleurs intervenant régulièrement en zones réglementées soient considérés comme « non-exposés », vous me préciserez les dispositions retenues pour assurer leur suivi dosimétrique et médical.

Sur ces bases, je vous demande également de m'indiquer vos intentions à moyen terme quant à un éventuel suivi dosimétrique complémentaire : médecins opérateurs concernés, type de suivi choisi, port pérenne ou temporaire (*validation des analyses théoriques*)...



Coordination générale des mesures de prévention en radioprotection

Lorsque des travailleurs non salariés (*cas des médecins libéraux*) interviennent dans un établissement, le chef de ce dernier doit assurer la coordination des mesures de prévention qu'il prend vis-à-vis de ses employés et des mesures prises par chacun des travailleurs non salariés (*pour eux-mêmes et, le cas échéant, pour leur éventuel personnel*). Chaque partie reste cependant responsable de l'application des mesures qui lui incombent.

Toutefois, dans le cadre de la coordination précitée, des accords en matière de radioprotection peuvent être conclus : mise à disposition de certains équipements (*suivi dosimétrique, équipements de protection individuelle (EPI)...*) ou de prestations (*Personne Compétente en Radioprotection (PCR), prise en charge du suivi médical, formations à la radioprotection, analyses de l'exposition aux postes de travail...*).

Par ailleurs, dans le même esprit, les médecins libéraux exerçant dans votre clinique utilisent des équipements de radiologie mis à leur disposition par vos soins. Une convention doit ainsi clairement identifier les responsabilités de chacun vis-à-vis de ces appareils : prise en charge des contrôles de qualité, des contrôles techniques de radioprotection, de la maintenance,...

Des conventions d'ordre médical existent entre la clinique de la Présentation et chacun des médecins libéraux y intervenant (*chirurgiens, anesthésistes...*). Cependant, elles ne semblent intégrer actuellement ni la coordination des mesures de prévention en radioprotection, ni les modalités de mise à disposition de vos appareils de radiologie.

Demande A2 : au regard de l'article R.4451-8 du code du travail, je vous demande de formaliser une convention spécifique entre vous et chacun des médecins libéraux concernés (*ou le(s) groupement(s) les représentant*), dédiée à la coordination des mesures de prévention en radioprotection, qui abordera en particulier les points suivants :

- mise à disposition par la clinique de la Présentation d'équipements et de prestations,
- champ d'intervention de votre PCR vis-à-vis des médecins libéraux (*et de leur éventuel personnel*) / désignation de votre PCR par ces derniers pour les missions ainsi identifiées,
- utilisation des appareils de radiologie de la clinique par les médecins libéraux, responsabilités associées en termes de contrôles et de maintenance.

Dans ce cadre, vous détaillerez le nombre de conventions réalisées et me transmettez une copie de deux d'entre elles.



Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique (CSP), tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Pour les actes de radiologie interventionnelle, ces informations sont :

- l'identification de l'appareil de radiologie utilisé,
- le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils disposant de cette indication (*a minima pour les expositions de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis*). A défaut doivent figurer sur le compte rendu la tension électrique et les éléments disponibles suivants : charge électrique, distance foyer-peau, durée de scopie et courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et nombre d'expositions en graphie (*a minima prévu pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants de moins de 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 inspecteurs ont consulté quelques comptes rendus anonymisés d'actes effectués par un même chirurgien (*chirurgie vasculaire*) avec l'appareil équipé d'une chambre d'ionisation (PHILIPS BV Endura). Si le PDS y est systématiquement mentionné, l'appareil concerné n'est pas précisé.

Pour les autres médecins (*chirurgiens et anesthésistes*), utilisant principalement l'appareil ne possédant pas de chambre d'ionisation (GE Stenoscop 9000+), votre PCR a indiqué que seule la durée de scopie est portée sur leurs comptes rendus.

Demande A3 : je vous demande de me présenter les dispositions organisationnelles et techniques que vous allez mettre en place, en concertation avec les médecins concernés, pour garantir que tout compte rendu d'actes faisant appel à de la radiologie interventionnelle mentionne désormais systématiquement, d'une part, l'identification de l'appareil utilisé, d'autre part, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient prévues dans l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.



Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Selon l'article R.1333-60 du CSP, toute personne utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), qui l'assistera dans certains domaines. Ses missions (*optimisation des doses délivrées aux patients, contribution aux contrôles de qualité et au choix des équipements, formation des médecins et du personnel paramédical...*) et ses conditions d'intervention sont précisées par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

En particulier, son article 7 indique que dans les centres disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale mise en place. De plus, si la prestation en radiophysique médicale est confiée à une PSRPM extérieure à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec elle (*ou son organisme d'appartenance*) afin de cadrer précisément son intervention.

La PSRPM externe en charge de votre établissement était présente le jour de l'inspection. Les inspecteurs ont cependant constaté que le plan et la convention précités n'ont pas encore été rédigés.

Demande A4 : je vous demande d'élaborer, en lien avec votre PSRPM, un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre clinique. Il devra notamment détailler les activités ciblées (*scanographie, radiologie interventionnelle et/ou conventionnelle*), préciser de manière pratique les missions attribuées à votre PSRPM, identifier les points forts et points faibles de votre organisation (*axes d'amélioration prioritaires...*) et être périodiquement réévalué.

Vous me transmettez ainsi une copie de ce document ou, à défaut, m'indiquerez une échéance réaliste pour sa rédaction.

Vous me ferez également parvenir une copie de la convention prévue à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.



Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique / Contrôle des instruments de mesure

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (*cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité*), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 1° du CSP (*dont les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle*), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

La PSRPM en charge de votre clinique a effectué en novembre 2010 un contrôle technique interne des deux appareils de radiologie utilisés dans vos blocs opératoires. Il ne portait cependant que sur des mesures d'ambiance, dans le but de finaliser l'évaluation des risques radiologiques (*définition du zonage*). Or, les contrôles techniques internes ne se limitent pas à ces mesures (*cf. annexe 1 précitée : vérifications administratives, conditions de maintenance, présence de signalisations adéquates...*).

De plus, aucun document synthétisant le programme global des contrôles n'a été élaboré au sein de votre clinique. Dans ce cadre, les inspecteurs ont relevé que des contrôles par radioscopie, non formalisés, sont effectués annuellement par votre PCR sur les EPI présents dans vos blocs opératoires (*tabliers, chasubles et jupes plombés*), afin de vérifier leur intégrité. Par ailleurs, une procédure interne de contrôle périodique de votre appareil de mesure des rayonnements ionisants (*Babyline 81*), telle que définie au point 5°-b de l'annexe 2 de l'arrêté précité, reste à rédiger.

Demande A5 : je vous demande de réaliser l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection applicables à vos installations, selon les périodicités prévues dans l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Vous m'en préciserez les modalités, leurs formalisations (*rédaction d'un mode opératoire, traçabilité des résultats...*) et justifierez le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard.

Je vous rappelle par ailleurs, d'une part, qu'un contrôle externe ne peut en aucun cas se substituer à un contrôle interne (*cf. article R.4451-32 du code du travail*), d'autre part, que les contrôles internes sont de la responsabilité de la PCR (*il doit ainsi a minima contrôler et valider leurs résultats s'il en délègue la réalisation à une autre personne*).

Demande A6 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes, comportant notamment :

- vos réponses à la demande précédente,
- un plan d'implantation des dosimètres passifs d'ambiance dans vos blocs opératoires,
- les modalités et périodicités de contrôle de vos EPI,
- la procédure de contrôle périodique annuel de votre appareil de mesure des rayonnements ionisants.

Vous me transmettez une copie de ce document.



Visite des blocs opératoires de votre clinique

Lors de la visite de vos installations, les points suivants ont été soulevés par les inspecteurs :

- un tableau de rangement des dosimètres passifs individuels est installé dans chaque vestiaire (*féminin / masculin*) permettant d'accéder à la zone des blocs opératoires. Au regard de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 (*point 1.3 de son annexe*), un dosimètre « témoin », identifié comme tel, doit être présent sur ces deux tableaux. Ce n'était pas le cas le jour de l'inspection.
- l'article R.4451-23 du code du travail précise que les sources de rayonnements ionisants doivent être signalées à l'intérieur de toute zone radiologique réglementée (*y compris les zones d'opération*). Or, les appareils utilisés en blocs opératoires ne comportent pas de signalisation adéquate (*pictogramme triangulaire de danger radiologique : « trèfle » noir sur fond jaune/orange*) au niveau de la partie incluant leur tube radiogène.

Par ailleurs, la fonction des deux pédales de commande de l'appareil PHILIPS BV Endura n'est pas directement identifiée sur ces pédales (*scopie basse dose / scopie haute dose avec conservation d'image*), induisant ainsi une possibilité de confusion pour les médecins opérateurs utilisant ponctuellement l'appareil (*et indirectement, une augmentation non justifiée de la dose reçue par le patient*).

- les consignes de sécurité placées sur vos appareils de radiologie, ainsi qu'à l'accès des blocs opératoires concernés lors de leur utilisation, doivent être modifiées afin d'améliorer l'information des travailleurs : d'une part, le caractère intermittent de la zone radiologique n'est pas indiquée (*cf. article 9-III de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006*), d'autre part, la délimitation du zonage lié au fonctionnement des appareils n'est pas précisée.

Demande A7 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de corriger les écarts ponctuels précités. Vous m'informerez pour chacun d'eux des actions correctives mises en place.



B. Demandes de compléments d'information

Exécution des actes d'imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Le code de la santé publique (CSP) précise dans son article R.1333-67 que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est strictement réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes. Cependant, sous la responsabilité et la surveillance de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent procéder au réglage et au déclenchement (*émission de rayons X*) des appareils de radiologie médicale et dentaire (*cf. article R.4351-2 du même code*).

Le CSP liste également les actes professionnels pouvant être réalisés par une infirmière (*cf. articles R.4311-1 à R.4311-15*). Pour une infirmière de bloc opératoire (IBODE), l'exercice des activités suivantes est prévu dans un contexte per-opératoire : circulant, instrumentiste et aide opératoire. Toutefois, l'emploi de rayonnements ionisants sur un patient (*en particulier le déclenchement de l'appareil*), même en cas de demande directe du médecin opérateur, n'est pas mentionné dans les actes qu'une infirmière/IBODE est habilitée à accomplir.

Or, lors de la visite de vos installations, un chirurgien a clairement indiqué que lors de certaines interventions, à sa demande, son aide opératoire pouvait déclencher l'émission de rayons X. Les inspecteurs reconnaissent que les propos d'un seul chirurgien sur la dizaine concernés ne permettent pas d'établir de généralités ; cependant, par expérience, ils estiment que cette pratique est loin d'être un cas isolé.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous comptez prendre pour faire respecter au mieux, dans votre établissement, les attendus précités du CSP en matière d'utilisation médicale des rayonnements ionisants et d'habilitation à la réalisation de certains actes, particulièrement dans le cas des infirmières ou IBODE. Vous préciserez et justifierez toute difficulté rencontrée dans ce domaine.

Vous veillerez également à (re)sensibiliser à cette problématique, d'une part, les médecins concernés, d'autre part, l'ensemble de votre personnel évoluant en bloc opératoire.



Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les médecins réalisant des actes de radiologie interventionnelle doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes effectués de façon courante. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte (*en particulier pour le réglage et la manipulation des appareils de radiologie*) puisse s'y reporter si nécessaire.

Les paramètres standards d'acquisition des images en mode scopie ou graphie (*ou le programme automatique à sélectionner*), ainsi que les actions permettant d'optimiser les doses délivrées aux patients, doivent y être mentionnés.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs documents (*généralités sur l'optimisation des doses, fiches techniques de radioprotection...*) ont récemment été rédigés dans le domaine de la chirurgie vasculaire. Du fait de l'investissement particulier en radioprotection du chirurgien concerné, ces protocoles font aujourd'hui figure de « modèles » dans votre établissement. En effet, les autres spécialités chirurgicales utilisatrices de rayonnements ionisants (*orthopédie, urologie...*) n'ont pas encore fait l'objet de ce type de protocoles.

Demande B2 : en lien avec la PSRPM en charge de votre établissement et les praticiens concernés, je vous demande de piloter l'élaboration de protocoles standardisés pour chaque type d'actes de radiologie interventionnelle couramment effectués dans vos blocs opératoires.

En complément de ceux déjà pris en compte en chirurgie vasculaire, vous m'indiquerez ainsi quels sont les actes ou types d'actes retenus et y associerez une échéance de rédaction. A cet effet, je vous invite notamment à vous appuyer sur le « Guide des procédures radiologiques - Critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfrnet.org>).

Vous veillerez enfin à la présence de ces protocoles à proximité des équipements utilisés.



Surveillance médicale et dosimétrique des travailleurs exposés / Fiche individuelle d'exposition

Les inspecteurs ont constaté que les fiches individuelles d'exposition des travailleurs (*médecins y compris*), prévues aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, était en cours de finalisation par votre PCR. Je vous rappelle que ces fiches doivent être établies pour chaque travailleur exposé ; elles doivent notamment préciser la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnements ionisants rencontrés. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y figurer.

Demande B3 : je vous demande de finaliser et valider au plus tôt les fiches d'exposition de l'ensemble du personnel intervenant dans vos blocs opératoires, médecins compris. Vous veillerez à ce que le travailleur intéressé soit informé du contenu de cette fiche. Vous en transmettez ensuite une copie au médecin du travail concerné (*dans le but de déterminer le suivi médical adéquat*).

L'article R.4451-9 du code du travail indique que tout travailleur non salarié (*cas d'un médecin libéral*) est dans l'obligation de mettre en œuvre les mesures de radioprotection nécessaires pour lui-même et les personnes susceptibles d'être exposées du fait de son activité. Cela concerne notamment le suivi médical prévu aux articles R.4451-82 à R.4451-92 du code du travail : en particulier, nul ne peut être affecté à un poste exposé à des rayonnements ionisants s'il n'a pas, au préalable, bénéficié d'un examen médical permettant au médecin du travail de se prononcer sur l'aptitude au poste de travail concerné (*cf. article R.4451-82*).

Pour les médecins libéraux exerçant dans vos blocs opératoires et leurs éventuels salariés, aucun élément attestant de ce suivi n'a pu être consulté par les inspecteurs. La délivrance des cartes individuelles de suivi médical par leur médecin du travail reste aussi à éclaircir (*cf. article R.4451-91*).

Demande B4 : je vous demande de m'indiquer l'état actuel, d'une part, du suivi médical des médecins libéraux pratiquant des actes de radiologie interventionnelle dans votre clinique et de leurs salariés exposés (*aptitude prononcée par le médecin du travail - périodicité des examens dans le cadre de la surveillance médicale renforcée*), d'autre part, de la délivrance de leur carte individuelle de suivi médical de travailleur classé.

Vous me préciserez par ailleurs les dispositions qui vont être prises pour vous assurer périodiquement que les médecins utilisant vos appareils de radiologie soient tous suivis et aptes médicalement.

Les inspecteurs ont constaté que vous mettiez à la disposition de ces médecins libéraux des moyens de suivi dosimétrique passif et opérationnel. Les missions de PCR relatives à leurs interventions dans votre clinique sont également assurées par votre propre PCR (*cf. demande A2*).

Toutefois, les inspecteurs se sont aperçus que quatre médecins (*trois chirurgiens et un anesthésiste*), effectuant des actes interventionnels sous rayonnements ionisants, ne faisaient pas encore l'objet d'un suivi dosimétrique opérationnel, obligatoire pour toute intervention en zone contrôlée (*cf. article R.4451-67 du code du travail*).

Demande B5 : je vous demande de m'indiquer les raisons pour lesquelles les quatre médecins précités n'ont pas bénéficié d'un suivi dosimétrique opérationnel depuis sa mise en place en 2009 dans votre clinique.

Vous me présenterez dans ce cadre, en lien avec votre PCR, les mesures mises en place pour corriger cet écart et éviter à l'avenir qu'un tel oubli se reproduise.



Modalités d'identification et de gestion d'un événement indésirable en radioprotection

L'article R.1333-109 du CSP stipule que dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'ASN et au Directeur de l'Agence régionale de santé territorialement compétente.

Pour plus d'informations pratiques, le guide n°11 de l'ASN sur la déclaration des événements significatifs en radioprotection est disponible sur notre site Internet (<http://www.asn.fr>, espace « Professionnels »). Ce guide présente notamment les modalités de déclaration et les critères qui y sont associés. Il concerne aussi bien les événements touchant à la radioprotection des patients qu'à la radioprotection des travailleurs.

L'organisation en place dans votre clinique en matière de gestion globale des événements indésirables a été présentée aux inspecteurs. Bien que celle-ci paraisse très satisfaisante, les inspecteurs se sont interrogés sur l'existence d'une procédure permettant d'identifier rapidement tout événement indésirable devant faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.

Demande B6 : Afin de répondre aux prescriptions des articles R.1333-109 du CSP et R.4451-99 du code du travail, je vous demande d'élaborer une procédure simplifiée visant à détecter les événements indésirables devant faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN, du fait de leur gravité, sur la base des critères présentés dans le guide n°11 précité.



C. Observations

Certains rapports issus des contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiance, réalisés dans vos installations par un organisme agréé, ont été consultés lors de l'inspection. Bien qu'une partie des observations en résultant ait été prise en compte, leur traitement n'a pas donné lieu à une quelconque formalisation (*plan d'actions correctives...*).

C1 : je vous invite à mettre en place un suivi formel du traitement des éventuelles observations relevées par l'organisme agréé lors de ses contrôles. Il devra notamment présenter les dispositions retenues pour revenir à une situation conforme ou, le cas échéant, les motifs pour lesquels ces observations n'ont pu être levées.



L'article R.4451-68 du code du travail indique que les résultats relatifs au suivi dosimétrique opérationnel doivent être communiqués périodiquement à l'IRSN par toute PCR concernée. L'article 4 de l'arrêté « dosimétrie » du 30 décembre 2004 précise que cette périodicité doit être a minima hebdomadaire.

Or, c'est actuellement la PSRPM en charge de votre installation qui transmet ces résultats via le portail Internet SISERI, selon une fréquence mensuelle.

C2 : je vous recommande d'être plus rigoureuse sur le respect de la périodicité réglementaire relative à l'envoi à l'IRSN des données dosimétriques précitées, ainsi que sur le statut de l'expéditeur.



Les inspecteurs ont présenté aux personnes rencontrées (*PCR, cadre du bloc opératoire, chirurgien...*), au fil de la journée, quelques recommandations visant à améliorer la radioprotection des patients dans les procédures interventionnelles médicales. La plupart d'entre elles sont extraites de la publication 85 de la Commission internationale de protection radiologique (*CIPR*) :

- Formation périodique des médecins opérateurs (*et formalisation associée*) à l'utilisation des appareils de radiologie employés (*notamment dans le cadre d'une nouvelle procédure d'acte ou de l'acquisition d'un équipement*), en vue d'une maîtrise pratique des techniques permettant de réduire la dose délivrée au patient,
- Définition de « niveaux de référence diagnostiques » internes pour les actes interventionnels les plus courants ou irradiants, avec le concours de la PSRPM, afin de les comparer aux données de la littérature et procéder à l'optimisation des protocoles d'actes en vigueur dans l'établissement,
- Mise en place d'un système formalisé permettant d'identifier les patients ayant déjà subi des actes de radiologie interventionnelle, dans l'établissement concerné ou un autre établissement, afin d'adapter si nécessaire le protocole initialement prévu (*incidence du faisceau, surface d'entrée...*),
- Identification des actes interventionnels susceptibles de provoquer des lésions radio-induites, pour lesquels le patient devra clairement être informé des risques dus aux rayonnements ionisants au préalable de l'acte,
- Information systématique et suivi post-opératoire adapté (*incluant l'information du médecin traitant*) pour les patients ayant été exposés à une dose susceptible de provoquer des effets notoires.

C3 : je vous invite, dans un premier temps, à prendre connaissance de la publication 85 de la CIPR et, dans un second temps, à initier des réflexions sur les recommandations précitées en lien avec la PSRPM en charge de votre établissement et les médecins concernés.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous quatre mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Dans le cas où vous rencontreriez des difficultés avec certains médecins libéraux pratiquant des actes de radiologie interventionnelle dans votre centre hospitalier, je vous demande de m'en faire part afin que l'ASN puisse directement agir auprès d'eux pour leur rappeler les obligations réglementaires auxquelles ils sont soumis.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'Adjoint au Chef de la Division d'Orléans**

Signé par : Fabien SCHILZ