

Référence courrier : CODEP-NAN-2021-017290

Nantes, le 16/04/2021

**Centre hospitalier de Saint-Malo
1, rue de la Marne
35403 SAINT-MALO**

Objet : Inspection de la radioprotection (à distance) : INSNP-NAN-2021-0566 du 7 avril 2021
Installation : activités d'imagerie interventionnelle du centre hospitalier de Saint-Malo

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes définit un programme annuel d'inspections de la radioprotection, notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées.

L'inspection précédente sur ce sujet, réalisée le 15 novembre 2018, dans votre établissement avait donné lieu à des demandes d'actions correctives, notamment à des demandes prioritaires du fait de la récurrence des écarts. Compte tenu des mesures sanitaires liées à l'épidémie de Covid19, la présente inspection a été transformée en contrôle à distance. Cette inspection avait pour objet de faire le point sur l'avancement des mesures correctives et d'évaluer, par sondage, la conformité des pratiques de l'établissement à la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. En ce qui concerne les démarches d'optimisation, le contrôle a été ciblé sur le nouvel équipement de cardiologie interventionnel.

Une réunion technique par visioconférence avec les conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical et différents professionnels du centre hospitalier concernés a permis d'échanger et de répondre aux questions des inspecteurs sur la base des documents transmis préalablement à

l'inspection et des documents présentés lors de la visioconférence. Une restitution en présence, notamment, de représentants de la direction et de praticiens a permis de présenter les conclusions de l'inspection et les actions correctives à mettre en œuvre.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse du contrôle ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

À l'issue de cette inspection, réalisée par sondage, il ressort que les demandes d'actions correctives émises lors des précédentes inspections ont été globalement prises en compte. Cependant, la dosimétrie au bloc opératoire reste très peu portée, et les compte rendus, notamment des actes réalisés au bloc opératoire, ne comportent pas systématiquement les informations dosimétriques réglementaires, malgré des demandes récurrentes de l'ASN sur ce point. L'organisation, le pilotage et le suivi de la physique médicale doivent également être renforcés. Sur ces différents points, une implication forte de la direction et des praticiens concernés est attendue.

En matière de radioprotection des travailleurs, la formation des professionnels médicaux et paramédicaux fait l'objet d'un suivi rigoureux et des formations sont proposées à fréquence régulière par les CRP. Il conviendra de vérifier que les professionnels non formés, notamment les urologues, et ceux dont la formation arrive à échéance au cours de l'année 2021 suivent effectivement cette formation réglementaire.

L'évaluation des risques et les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants ont été présentées. Comme lors des précédentes inspections, les inspecteurs ont rappelé que ces évaluations sont imprécises et incomplètes ; notamment elles n'indiquent pas les hypothèses de calcul permettant de s'assurer de leur validité et ne prennent pas en compte les différentes incidences, susceptibles d'impacter l'exposition des travailleurs.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont également noté que le CH avait remplacé le générateur utilisé en coronarographie, ce qui a permis de diminuer de façon très significative les doses délivrées aux patients. Ils ont également pris connaissance de l'analyse des doses réalisée par le prestataire sur cet appareil et des recueils de données dosimétriques en cours dans les autres secteurs d'activité.

En matière de formation à la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté avec satisfaction que le CH avait assuré début 2021 la formation des infirmiers de bloc opératoire. Il convient de veiller à ce que les 8 praticiens non formés à la radioprotection des patients suivent effectivement les formations dans lesquelles ils sont engagés. La formation à l'utilisation des générateurs doit par ailleurs être systématisée et tracée.

En revanche, le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) apparaît comme un document standard élaboré par le prestataire de physique médicale. Il est incomplet et n'est pas signé par le

directeur de l'établissement. Je vous rappelle qu'il appartient au chef d'établissement d'arrêter le POPM et de piloter cette prestation en s'assurant de l'implication de l'ensemble des acteurs concernés, en particulier les praticiens. L'organisation et le pilotage de la physique médicale au sein de l'établissement doivent être consolidés et les missions du physicien médical complétées et précisées.

Les inspecteurs ont constaté que le CH a rédigé une cartographie des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients. Cette 1^{ère} étape pourra constituer une base intéressante pour la mise en œuvre de la décision ASN n°2019-DC-0660, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Un plan d'action devra préciser les modalités de déclinaison opérationnelle de cette décision au sein de l'établissement.

Plus globalement, l'inspection du 7 avril 2021 a confirmé la forte implication des deux personnes compétentes en radioprotection, aussi bien en matière de radioprotection des travailleurs que de relais du physicien médical sur les différentes missions déléguées. Cependant, au regard des difficultés d'appropriation des mesures de radioprotection au bloc opératoire, un relais à ce niveau apparaît hautement souhaitable, ainsi qu'un soutien actif de la direction.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale

Dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement, en application des dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

- *Le point 3.6 du POPM prévoit qu'une identification et une priorisation des tâches de physique médicale doivent être effectuées.*
- *Le point 4.1 du POPM prévoit une évaluation périodique.*

Les recommandations ASN/SFPM d'avril 2013 sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale au regard des activités mises en œuvre. Ce guide est disponible sur le site www.asn.fr.

Le centre hospitalier de Saint-Malo a adressé à l'ASN son POPM (1^{ère} version 17/06/2016, actualisée les 15/10/2018 et 09/02/2021). Ce POPM apparaît comme un document standard, élaboré par le prestataire de physique médicale ; il n'est pas signé par le chef d'établissement et est incomplet, notamment au regard des recommandations du guide ASN n°20.

À titre d'exemple, il ne comporte pas d'organigramme permettant d'identifier les modalités de pilotage de la physique médicale et d'implication des différentes parties prenantes, notamment médicales. Les missions du physicien médical décrites dans le POPM sont imprécises, difficilement évaluables et certaines missions semblent optionnelles.

Par ailleurs, les modalités d'implication du physicien médical dans l'analyse et le suivi des contrôles de qualité (vérification annuelle lors de la visite du physicien médical sur site) ne permettent pas de garantir une réactivité adaptée en cas de non-conformité d'un contrôle de qualité et la traçabilité des vérifications n'est pas assurée. Les tâches ne sont pas priorisées et il n'a pas pu être présenté aux inspecteurs de plans d'actions et de bilans pour les années 2019 et 2020. L'implication du physicien médical dans le choix des générateurs et leur recette n'est pas explicite dans le POPM. L'établissement pourra utilement se reporter aux recommandations de l'ANSM publiées en avril 2018 « Recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées ».

Un plan d'action 2021 a été élaboré par les CRP et le physicien médical, sans qu'il ne soit possible d'attester que la direction et les praticiens aient été associés à la définition de ces objectifs et que ce plan d'action corresponde bien aux priorités de l'institution.

A.1.1 Je vous demande de compléter votre POPM, notamment en précisant l'organigramme et les modalités de pilotage de la physique médicale et en visant de façon explicite l'ensemble des missions dévolues au physicien médical (notamment analyse et suivi des contrôle de qualité, choix des nouveaux dispositifs médicaux et recette).

A.1.2 Je vous demande de m'adresser le plan d'action 2021, validé par les parties concernées.

A.2 Démarche d'optimisation et niveaux de référence locaux

Conformément à l'article R. 1333-57 du Code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'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 de la qualité.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, fixe les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de pratiques interventionnelles radioguidées, notamment l'article 4 de la décision.

Les inspecteurs ont pris connaissance du plan d'action 2021 de la physique médicale, qui ne définit pas clairement les démarches d'optimisation déjà réalisées et celles restant à mettre en œuvre.

Ils ont noté que le travail de recueil des doses est bien engagé et a donné lieu, en cardiologie interventionnelle notamment, à une analyse des doses délivrées aux patients par le nouvel équipement. Pour le bloc opératoire, la démarche est engagée.

Cependant, le plan d'action ne prévoit pas explicitement l'exploitation de ces résultats, ni en termes de démarches d'optimisation des protocoles (en tant que de besoin), ni en matière de communication des résultats aux personnels médicaux et paramédicaux.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la transmission des doses de cardiologie interventionnelle à l'IRSN en 2020 et 2021. Ils ont rappelé que, pour l'exploitation des données, il convient de définir les valeurs médianes (et non les moyennes) pour les comparer aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) et valeurs guides (VGD).

A.2. Je vous demande de poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées au patient et de mettre en place un plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener en matière de paramétrage des appareils, de rédaction des protocoles, de formation à l'utilisation des générateurs etc... Vous veillerez à articuler ce plan d'action avec celui mis en œuvre pour l'application de la décision ASN 2019-DC-0660 (cf A.3).

A.3 Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision ASN n°2019-DC-0660, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale, et notamment dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées. Cette décision dispose que le système de gestion de la qualité doit être formalisé au regard de l'importance du risque radiologique, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du CSP.

La cartographie des risques liés à l'utilisation des rayonnements ionisants a été présentée aux inspecteurs. Il a été indiqué que le plan d'action en vue du déploiement opérationnel de la décision ASN n°2019-DC-0660 et les modalités d'implication des différentes parties prenantes (responsable qualité, praticiens, physiciens, CRP etc...) dans cette mise en œuvre ne sont pas établies à ce jour.

A.3. Je vous demande de définir et de me transmettre le plan d'action en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A.4 Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique, tous les professionnels pratiquant des actes médicaux exposant les patients aux rayonnements ionisants (ou y participant), doivent bénéficier d'une formation relative à la radioprotection des patients.

L'arrêté du 27 septembre 2019 a homologué la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN, modifiant la décision 0585 relative à la formation à la radioprotection des patients.

D'après le tableau récapitulatif transmis préalablement à l'inspection, il apparaît que 65 % des praticiens interventionnels sont formés à la radioprotection des patients, notamment les 5 cardiologues interventionnels. En revanche, 4 praticiens (2 orthopédistes, 1 viscéral et 1 urologue), ainsi que plusieurs médecins anesthésistes pratiquant des actes interventionnels n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont cependant noté que la plupart des praticiens concernés sont inscrits dans le cycle de formation en cours. Il conviendra de veiller à ce que ces formations soient menées à terme dans les meilleurs délais possibles. Pour ceux qui n'ont pas fourni d'attestation et qui ne sont pas inscrits, l'établissement devra s'assurer de la production d'une attestation de formation en cours de validité.

Par ailleurs, les inspecteurs ont pris bonne note de la formation, au 1^{er} trimestre 2021, de tous les infirmiers de blocs opératoires présents. Ils ont rappelé que l'ensemble des professionnels paramédicaux concourant à des pratiques interventionnelles radioguidées doivent également être formés (cardiologie interventionnelle, endoscopie,...).

A.4.1 Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des praticiens susvisés.

A.4.2 Je vous demande de m'adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles qui n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des patients.

A.5 Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;*

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.

Lors des inspections réalisées en 2015 et 2018, les inspecteurs avaient constaté que les comptes rendus des actes interventionnels ne mentionnaient pas systématiquement les informations réglementaires susvisées.

Lors de la présente inspection, un échantillon de comptes rendus a été examiné. Il est apparu sur cet échantillon que les comptes rendus présentés concernant des actes de cardiologie interventionnelle et d'endoscopie portaient l'ensemble des mentions réglementaires. En ce qui concerne les actes réalisés au bloc opératoire, le report était aléatoire et semblait dépendre du praticien.

Suite à l'inspection de 2018, l'établissement s'était engagé à réaliser des audits sur ce sujet. Il apparaît que la situation reste perfectible.

A.5 Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Vous m'indiquerez les actions mises en œuvre et me ferez part des résultats obtenus.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.6. Evaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs - évaluation individuelles des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs

Conformément aux dispositions de l'article R4451-18 à R4451-24, l'employeur met en œuvre les mesures de réduction des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition des travailleurs est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux mentionnés au I de l'article R. 4451-15.

L'instruction DGT/ASN/2018/229 du 2 octobre 2018 relative à la prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants précise que :

« S'agissant de signaler un danger, l'employeur prend en compte les situations représentatives des conditions d'utilisation, tenant compte des incidents raisonnablement prévisibles et considérant le lieu de travail occupé de manière permanente. (...). Lorsque l'activité exercée est irrégulière, afin de ne pas sous-estimer le risque, la valeur à retenir est celle correspondant à la « capacité » de l'installation compte tenu des procédés mis en œuvre. »

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-2.

L'article R. 4451-53 du code du travail précise que cette évaluation individuelle préalable 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 (...).

Un document, intitulé « évaluation des risques » a été présenté aux inspecteurs. Il s'agit d'un document général qui renvoie, pour le zonage, à un document dit « document zonage » qui n'est pas finalisé. Au regard des explications fournies lors de la visioconférence, il apparaît que les hypothèses retenues et la méthodologie utilisée pour le calcul du zonage ne sont pas explicites.

Il en est de même pour les évaluations individuelles d'exposition aux rayonnements ionisants, dans lesquelles les hypothèses retenues en termes de paramètres d'acquisition, d'orientation du tube, etc... ne sont pas indiquées. Selon les explications données aux inspecteurs, les calculs ne correspondent pas aux conditions réelles d'utilisation, notamment pour certains actes réalisés en algologie et en orthopédie (intervention sur les extrémités notamment), alors que l'exposition notamment du cristallin peut être significativement impactée par ces modalités d'utilisation des générateurs.

A.6. Je vous demande de réviser votre évaluation de risque en vue de la définition du zonage ainsi que les évaluations individuelles de dose des travailleurs. Vous veillerez à prendre en compte les conditions permettant de ne pas sous-estimer le risque et à préciser les hypothèses retenues.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.7 Port de la dosimétrie

Conformément à l'alinéa I de l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

Conformément au 1° de l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28.

Lors de l'inspection réalisée en 2018, le port aléatoire de la dosimétrie avait été constaté. L'inspection de 2021 a montré des résultats contrastés selon les services : l'analyse d'un échantillon

de données de dosimétrie opérationnelle, ainsi que les résultats de dosimétrie enregistrés sur SISERI confortent ce constat de port insuffisant des équipements dosimétriques. Sur l'échantillon examiné, il apparaît que ce problème concerne tout particulièrement le personnel du bloc opératoire.

Dans sa réponse à la lettre de suite de 2018, le CH s'était engagé à réaliser des audits sur le port de la dosimétrie, qui ne semblent pas avoir été suivi d'effets. Les inspecteurs ont rappelé qu'il incombe au chef d'établissement de s'assurer du respect des conditions d'accès en zone délimitée (formation à la radioprotection des travailleurs, port de la dosimétrie, etc...)

A.7. Je vous demande de m'indiquer les mesures mises en œuvre pour vous assurer du respect des conditions d'accès en zone délimitée, notamment concernant le port de la dosimétrie adaptée. Vous veillerez également à ce que les enregistrements dosimétriques soient analysés et, le cas échéant, à prendre les mesures adaptées pour sensibiliser les professionnels concernés et vous assurer de l'effectivité du port.

Cette demande a déjà été effectuée lors des inspections précédentes.

A.8 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, 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. Cette formation est renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté que les formations à la radioprotection des travailleurs et le renouvellement de ces formations font l'objet d'un suivi rigoureux et d'une traçabilité par les PCR. Des formations sont programmées au cours de l'année 2021 pour assurer les formations initiales et les renouvellements.

Les premières formations de 2021 ont permis de former la majorité des praticiens qui n'avaient pas reçu de formation lors de l'état des lieux fourni en début d'année à l'ASN. Cependant, les urologues qui interviennent dans votre établissement ne sont toujours pas inscrits en formation alors que 2 d'entre eux étaient déjà présents en 2018 et ont été régulièrement informés des formations programmées.

Les inspecteurs ont rappelé que les mesures de radioprotection s'appliquent non seulement aux travailleurs salariés de l'entreprise mais également aux praticiens libéraux et à ceux qui interviennent ponctuellement, quel que soit leur statut.

Une implication de la direction est indispensable pour s'assurer du respect des conditions d'accès en zone délimitée.

A.8 Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé, quel que soit son statut, pénétrant en zone délimitée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs.

B – COMPLEMENT D'INFORMATION

Pas de demande de complément d'information

C – OBSERVATION

C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs de radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN. Par ailleurs, la décision ASN-2019-DC-0660 susvisée (A.3) précise les modalités de retour d'expérience qui doivent être formalisées dans le cadre du système d'assurance de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement dispose d'un système informatisé de recueil et de suivi des événements indésirables. Cependant, les procédures présentées sont incomplètes, en particulier au regard des critères de déclaration définis dans le guide n°11 précité.

L'établissement a défini une procédure de suivi des patients de cardiologie interventionnelle en cas de dose supérieure au seuil défini par la Haute Autorité de Santé. La réalisation de reconstitutions dosimétriques est prévue dans le contrat de physique médicale. Préalablement au changement du générateur de rayonnements ionisants dédié aux actes de coronarographie, le CH de Saint Malo a déclaré plusieurs dépassements de seuil à l'ASN.

Les inspecteurs ont pris bonne note de la déclaration des personnes présentes indiquant qu'en 2020, aucun événement significatif de radioprotection relatif aux procédures de radiologie interventionnelle n'a été recensé par le centre hospitalier.

C.1 Je vous engage à compléter vos procédures de gestion des événements significatifs de radioprotection et à approfondir et formaliser la démarche de retour d'expérience, en application de la décision ASN-2019-DC-0660 susvisée.

C.2 Atelier « bloc des erreurs »

L'ASN a récemment mis en ligne, sur son site internet, un guide pratique intitulé « Bloc des erreurs » pour la réalisation d'un atelier de sensibilisation à la radioprotection dans un bloc opératoire (guide publié en octobre 2019).

C.2 Je vous invite à prendre connaissance de ce document à cette adresse :
<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Radiologie-interventionnelle/Guides-de-l-ASN-dans-ledomaine-de-la-radiologie-interventionnelle/Le-bloc-des-erreurs>

*

* *

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, de vos remarques et observations, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe et en adressant les éléments de preuve demandés.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint à la cheffe de division,

Yoann TERLISKA

ANNEXE
AU COURRIER CODEP-NAN-2021-017290
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN |
|--|---|--|
| A.1 Plan d'organisation de la radiophysique médicale | <ul style="list-style-type: none"> • Compléter et adresser à l'ASN votre POPM signé • Adresser le plan d'action 2021 de la physique médicale validé par les parties concernées. | 30/06/2021 |
| A.4 Formation à la radioprotection des patients | <ul style="list-style-type: none"> • Adresser les attestations de formation à la radioprotection des patients des 4 chirurgiens et des anesthésistes pratiquant des actes interventionnels et qui n'ont jamais été formés à la radioprotection des patients • Adresser le planning de formation des professionnels paramédicaux concourant aux pratiques interventionnelles qui n'ont pas été formés à ce jour. | 30/09/2021 |
| A.5 Informations inscrites sur le compte rendu d'acte | <ul style="list-style-type: none"> • Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. • Indiquer les actions mises en œuvre et me faire part des résultats obtenus avant le 30 septembre 2021. | 30/06/2021 30/09/2021 |
| A.7 Port de la dosimétrie | <ul style="list-style-type: none"> • Indiquer les mesures mises en œuvre pour garantir le respect des conditions d'accès en zone réglementée, notamment concernant le port de la dosimétrie adaptée. • Veiller à ce que les enregistrements dosimétriques soient analysés et, le cas échéant, prendre les mesures adaptées pour sensibiliser les professionnels concernés et vous assurer de l'effectivité du port. | 30/06/2021 30/09/2021 |

- **Demandes d'actions programmées**

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

| Thème abordé | Mesures correctives à mettre en œuvre | Délai proposé par l'exploitant |
|---|---|--------------------------------|
| A.2 Démarche d'optimisation et niveaux de référence locaux | <ul style="list-style-type: none"> • Poursuivre et finaliser le recueil des doses délivrées au patient • Mettre en place un plan d'actions en matière d'optimisation, afin de prioriser les actions à mener en matière de paramétrage des appareils, de rédaction des protocoles, de formation à l'utilisation des générateurs etc... | |
| A.3 Assurance de la qualité en imagerie | <ul style="list-style-type: none"> • Définir un plan d'action en vue de mettre en œuvre les obligations posées par la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. | |
| A.6. Evaluation des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs – évaluation individuelles des doses susceptibles d'être reçues par les travailleurs | <ul style="list-style-type: none"> • Réviser votre évaluation de risque en vue de la définition du zonage ainsi que les évaluations individuelles de dose des travailleurs. • Veiller à prendre en compte les conditions permettant de ne pas sous-estimer le risque et à préciser les hypothèses retenues | |
| A.8 Formation à la radioprotection des travailleurs | <ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que chaque travailleur classé, quelque soit son statut, pénétrant en zone réglementée dans votre établissement a bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. | |
| C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection | <ul style="list-style-type: none"> • Compléter vos procédures de gestion des événements significatifs de radioprotection et à approfondir et formaliser la démarche de retour d'expérience, en application de la décision ASN-2019-DC-0660. | |

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté nécessite une action corrective adaptée, en lien, le cas échéant, avec le déclarant et/ ou les praticiens.

Sans objet