

Référence courrier : CODEP-CAE-2021-034957

Caen, le 20 juillet 2021

**Directeur du CHI Elbeuf-Louviers-
Val de Reuil
Rue du Dr Villers
76 503 Saint-Aubin-lès-Elbeuf**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0014 du 12 avril 2021
Installation : pratiques interventionnelles réalisées au bloc opératoire ainsi qu'en salle dédiée de cardiologie
Numéro de déclaration : CODEP-CAE-2018-017338

Références :

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

Madame le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection des pratiques interventionnelles radioguidées a eu lieu le 12 avril 2021 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des pratiques interventionnelles radioguidées du 12 avril 2021 s'est déroulée entièrement à distance compte tenu du contexte de pandémie lié à la Covid-19. Une analyse documentaire approfondie a permis d'établir un état des lieux de cette activité au regard des exigences réglementaires à la fois dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients. Afin de compléter cette analyse documentaire, un moment d'échanges a pu être organisé le 12 avril 2021 en visioconférence en présence de vous-même, du directeur des services techniques, des cadres des pôles de chirurgie, de

médecine et du bloc opératoire, de la coordinatrice des soins infirmiers et de l'ingénieur biomédical. Était aussi présent le conseiller en radioprotection désigné au sein d'un organisme compétent en radioprotection (OCR), qui représentait également le prestataire externe en physique médicale. Enfin, les inspecteurs ont également pu échanger avec deux praticiens, l'un spécialisé en cardiologie et l'autre en chirurgie vasculaire.

Deux précédentes inspections réalisées respectivement en 2009 et 2010 portaient déjà sur la thématique de la radioprotection appliquée au sein des activités de pratiques interventionnelles radioguidées. Ces inspections avaient fait l'objet de plusieurs demandes d'actions correctives afin de pallier plusieurs écarts réglementaires dans le domaine. Compte tenu de cet historique, les inspecteurs estiment que la situation rencontrée lors de l'inspection du 12 avril 2021 n'est pas acceptable. En effet, beaucoup trop d'écarts à la réglementation subsistent. Hormis les cardiologues, aucun praticien n'est formé à la radioprotection des travailleurs, les documents de référence que constituent l'étude de zonage et les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants ne sont réalisés que partiellement et les rapports de conformité des salles de bloc doivent être établis pour 8 des 9 salles. Dans le domaine de la radioprotection des patients, les inspecteurs déplorent l'absence de démarche d'optimisation en dix ans, les pratiques interventionnelles radioguidées n'ayant fait l'objet d'aucun plan d'organisation de la physique médicale avant 2021 !

Après les arrêts successifs des deux personnes compétentes en radioprotection, les inspecteurs ont noté que vous aviez fait appel début 2021 à un OCR pour assurer la mission, organisme qui est par ailleurs prestataire externe en physique médicale. Afin d'assurer la liaison entre l'organisme et l'activité du centre hospitalier, vous devez également désigner des référents internes au centre hospitalier. Vous aviez par ailleurs créé en amont de l'inspection un comité institutionnel de la radioprotection qui avait vocation à perdurer. Les inspecteurs encouragent la mise en place de cette organisation interne et insistent sur le fait qu'elle est indispensable pour rétablir rapidement la situation du centre hospitalier vis à vis des exigences réglementaires qui s'appliquent aux pratiques interventionnelles radioguidées.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Conseiller en radioprotection (CRP) au titre du code du travail

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention vis à vis du risque radiologique. Ce conseiller est soit une personne physique dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), soit une personne morale dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR). Comme le stipule l'article R. 4451-118, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés, comme précisé dans l'article R. 4451-114.

Les inspecteurs ont noté que vous avez désigné en date du 15 mars 2021 deux conseillers en radioprotection rattachés à un (OCR), l'un assurant l'entièreté des missions et le deuxième qu'une partie. De plus, la lettre de désignation précise qu'un ou plusieurs référents internes au centre hospitalier doivent être désignés par l'employeur afin d'assurer la liaison entre le centre hospitalier et l'OCR, sans pour autant les nommer.

Demande A1 : Je vous demande d'écrire une note d'organisation de la radioprotection précisant clairement la répartition des missions de chaque acteur dans le domaine de la radioprotection, parmi lesquels les référents internes au centre hospitalier chargés de la liaison entre l'établissement et l'OCR, ces derniers doivent être clairement désignés par l'employeur.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail, 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. 4511-5 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, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné. 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.

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier n'avait pas encore formalisé les plans de prévention avec toutes les entreprises extérieures susceptibles d'exercer une co-activité exposant aux rayonnements ionisants.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises amenées à exercer une co-activité exposant aux rayonnements ionisants.

Définition des zones délimitées et consignes d'accès associées

Conformément à l'article R. 4451-22 du code du travail, l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :

- Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois ;
- Pour les extrémités ou la peau, évalués à partir de la dose équivalente : 4 millisieverts par mois ;

L'évaluation des niveaux d'exposition retenus pour identifier ces zones est réalisée en considérant le lieu de travail occupé de manière permanente.

L'employeur met en place une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone. Cette signalisation doit préciser les mesures particulières d'accès.

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, stipule que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée peut être intermittente. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès.

Les inspecteurs ont noté que la définition des zones délimitées n'avait été réalisée que partiellement, certaines salles de bloc n'ayant fait l'objet d'aucune démarche formalisée permettant de définir un zonage. Par ailleurs les inspecteurs ont noté des incohérences entre certaines consignes d'accès et le zonage retenu dans les documents de référence. C'est le cas notamment des consignes d'accès à la salle 6 qui mentionnent l'entrée en zone contrôlée jaune alors que le document établi par la PCR en avril 2020 pour cette salle conclut à une zone contrôlée verte intermittente. Ces mêmes consignes doivent également être complétées par une signification claire des voyants lumineux présents aux accès indiquant le risque d'exposition et d'émission des rayonnements ionisants.

Demande A3 : Je vous demande d'établir le zonage des salles de bloc qui en sont dépourvues, selon les nouvelles modalités rappelées en référence ci-dessus.

Demande A4 : Je vous demande de revoir les consignes d'accès aux différentes salles de bloc de manière à ce qu'elles soient complètes et cohérentes avec les conclusions des zonages établis précédemment.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que 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.

Les inspecteurs ont noté que quelques études de postes (ancienne terminologie désignant l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants) avaient été réalisées entre 2010 et 2016 sans qu'elles n'aient été mises à jour depuis. Or, pour l'activité vasculaire, l'étude réalisée est obsolète puisque l'appareil pris en compte à l'époque pour établir une estimation dosimétrique théorique a été remplacé en 2019 par un autre appareil. L'étude dosimétrique complémentaire réalisée au niveau des extrémités doit être réitérée avec le nouvel appareil, sachant que l'activité en elle-même a évolué avec l'arrivée d'un chirurgien supplémentaire dans cette spécialité.

Demande A5 : Pour ce qui concerne l'activité vasculaire, je vous demande d'établir de nouvelles évaluations individuelles d'exposition suite à l'acquisition fin 2019 d'un nouvel appareil utilisé pour cette spécialité. Ces évaluations devront être complétées en tant que de besoin d'une étude dosimétrique au niveau des extrémités et / ou du cristallin. Par ailleurs, je vous demande de revoir l'ensemble des évaluations individuelles d'exposition afin de vous assurer qu'elles sont bien à jour au regard de l'évolution des activités exercées. Vous veillerez également à ce que les évaluations

individuelles d'exposition établies pour le personnel paramédical amené à exercer dans plusieurs spécialités prennent bien en compte le cumul des expositions des différents postes occupés.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que hormis les cardiologues, aucun des praticiens n'avait reçu la formation à la radioprotection des travailleurs. Pour ce qui concerne le personnel paramédical, seules quelques personnes étaient à jour de leur formation, la majorité n'ayant jamais été formée. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le module de formation que l'OCR envisageait de dispenser au personnel du centre hospitalier dans les mois à venir ne répondait pas pleinement aux exigences réglementaires. En effet, seule la partie théorique de la formation est envisagée, aucune partie pratique spécifique aux activités du centre hospitalier n'étant prévue dans ce module.

Demande A6 : Je vous demande de former tous les travailleurs classés intervenant en zone délimitée et de me tenir informé de la réalisation effective de cette formation. Je vous rappelle que cette formation constitue un prérequis obligatoire pour les différents postes occupés par les travailleurs cités précédemment.

Suivi de l'état de santé (Suivi individuel renforcé)

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57. L'article R. 4624-22 du code du travail, stipule que tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité, ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé. L'article R. 4624-25 du même code, précise que cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance, par le médecin du travail, d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté que pour certains praticiens, la date de la dernière visite médicale n'était pas connue. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que suite à des absences prolongées du médecin du travail,

la périodicité maximale de quatre années entre deux visites médicales n'a pas été respectée pour une vingtaine de travailleurs. La prise de poste récente d'un nouveau médecin encore en formation devrait permettre de pallier cet écart à l'avenir.

Demande A7 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des travailleurs classés en catégorie B bénéficie d'une aptitude médicale à jour en respectant la périodicité des visites médicales qui ne peut être supérieure à quatre ans.

Conformité des installations

La décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 29 septembre 2017, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. La vérification du respect des prescriptions doit être consignée dans un rapport technique conformément à ce que précise l'article 13 de la décision. Le rapport doit notamment contenir un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision, les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné, la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux titres II et III ainsi que les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

Les inspecteurs ont noté que seule la salle 8 avait fait l'objet d'un rapport de conformité selon la décision citée précédemment. Pour les autres salles, aucun rapport de conformité n'a été rédigé, seule une évaluation du niveau d'exposition dans les locaux attenants aux salles ayant été réalisée par un prestataire extérieur en août 2015. De plus, pour la salle 6, l'appareil pris en référence à l'époque a été remplacé.

Demande A8 : Je vous demande d'établir un rapport de conformité pour chacune des salles susceptibles d'accueillir un appareil de radiologie en fonctionnement dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Vérification des équipements et des lieux de travail

Les articles R. 4451-40 et suivants du code du travail définissent les vérifications initiales et périodiques auxquelles l'employeur doit procéder sur les équipements et les lieux de travail. La nature et la périodicité de ces vérifications, précédemment fixées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles et homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, sont aujourd'hui définies par l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants. L'article 18 de ce même arrêté demande à ce que l'employeur définisse, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas établi de programme des vérifications. De plus, le dernier rapport de vérification périodique n'a pu être présenté qu'en partie.

Demande A9 : Je vous demande d'établir un programme des vérifications et de veiller à la bonne réalisation des rapports de vérifications périodiques.

Par ailleurs, en application de l'article R. 4451-46 du code du travail, alinéa I, l'employeur s'assure périodiquement que le niveau d'exposition externe sur les lieux de travail attenants aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 demeure inférieur aux niveaux fixés à l'article R. 4451-22.

Les inspecteurs ont noté que vous ne procédez pas à la vérification périodique du respect du niveau d'exposition externe des lieux de travail attenants aux zones délimitées, ce dernier étant fixé à 0,08 mSv/mois.

Demande A10 : Je vous demande de procéder à la vérification périodique du respect du niveau d'exposition externe des lieux de travail attenants aux zones délimitées.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

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'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont noté que des sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants étaient en cours. Pour certains praticiens, l'attestation de formation n'était pas encore disponible tandis que pour d'autres la formation n'avait pas encore été dispensée, malgré l'exercice de l'activité nucléaire.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'il était prévu que les infirmiers et infirmières de bloc opératoire devaient bénéficier de cette formation.

Demande A11 : Je vous demande de former l'ensemble des professionnels exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ainsi que ceux participant à la réalisation de ces actes.

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités

d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que des formations à l'utilisation des appareils de radiologie étaient a priori dispensées sans pour autant que ces dernières n'aient été formalisées jusque-là. Par ailleurs, aucun processus d'habilitation au poste n'a été défini pour l'utilisation des nouveaux appareils de radiologie ou la prise de poste des nouveaux praticiens ou infirmiers exerçant les pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A12 : Je vous demande de formaliser le processus de formation et d'habilitation du personnel à l'utilisation des appareils de radiologie dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées. Vous veillerez également à tracer la réalisation effective de ce processus pour tout nouvel arrivant.

Comptes rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006¹, 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 l'identification du patient et du médecin réalisateur, la date de réalisation de l'acte, les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que 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.

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes de pratiques interventionnelles radioguidées réalisés au bloc opératoire ne mentionnaient toujours pas l'ensemble des informations citées à l'article 3 de l'arrêté précédemment visé, l'identification de l'appareil utilisé ainsi que les relevés dosimétriques n'y figurant pas.

Demande A13 : Je vous demande d'établir des comptes rendus d'actes conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tel que le centre hospitalier s'était déjà engagé à faire par courrier du 7 juin 2010 suite à la précédente inspection.

Optimisation - Niveaux de référence locaux

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées venait d'être engagée. En effet, deux analyses

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

dosimétriques ont été réalisées en mars 2021 pour la pose de pace maker et l'angioplastie des membres inférieurs. Bien que pour l'acte de pose de pace maker une comparaison des pratiques entre praticiens ait pu être faite, ce n'est pas le cas pour le deuxième acte, les conditions d'utilisation de l'arceau ne sont d'ailleurs pas précisées dans l'étude. Ces deux évaluations ont permis de définir des niveaux de référence locaux. Néanmoins, les conclusions de ces évaluations dosimétriques et les axes d'optimisation associés n'ont pas encore été restitués aux praticiens concernés.

Demande A14 : Afin d'appliquer le principe d'optimisation, je vous demande de poursuivre la démarche d'évaluation des doses délivrées aux patients dans l'objectif de définir des protocoles harmonisés et des niveaux de référence locaux pour les actes les plus exposants. Pour ce faire, la démarche doit reposer sur une évaluation des pratiques qui soit suffisamment détaillée et la participation active des praticiens dans le choix des actions d'optimisation et leurs mises en pratique.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par catégorie 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.

D'après les dires de chirurgiens, les inspecteurs ont noté que les appareils de radiologie semblaient avoir été paramétrés par l'ingénieur d'application lors de leur mise en service. Bien que des protocoles aient été présentés aux inspecteurs pour trois actes distincts (angioplastie transluminale, montée de sonde JJ et procédure clou gamma), ces derniers ne semblent pas être véritablement opérationnels. Bien que la procédure d'angioplastie transluminale nécessite l'utilisation de l'imagerie non seulement pour des étapes de contrôles mais également pour guider l'acte, le protocole ne précise pas les modes d'utilisation en fonction des étapes de la procédure, les paramètres d'utilisation devant être détaillés et optimisés en fonction de l'étape en cours.

Demande A15 : Je vous demande d'établir, avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, ainsi que les différents praticiens concernés, un protocole suffisamment détaillé pour chaque type d'acte afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. La démarche d'évaluation des pratiques professionnelles, récemment engagée pour l'angioplastie des membres inférieurs et la pose de pace maker, doit nourrir la réflexion pour ce travail collectif. Ces protocoles doivent être opérationnels et révisés si nécessaire après chaque évaluation des pratiques professionnelles.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôle de qualité des dispositifs médicaux – suivi des non-conformités

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical. Ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de contrôle de qualité externe réalisé le 1er septembre 2020 sur l'appareil de marque GE et de type OEC Flexiview 8800 mentionnait une non-conformité persistante concernant la correspondance entre le produit kerma surface affiché et mesuré. D'après les dires de vos interlocuteurs une maintenance aurait été réalisée sur l'appareil sans pour autant que celle-ci n'ait permis de lever la non-conformité.

Demande B1. Je vous demande d'apporter les éléments justifiant le traitement et la levée effective de la non-conformité persistante mentionnée dans le rapport externe du 1er septembre 2020. Vous veillerez à ce que la traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux, qu'elles soient préventives ou curatives suite à une non-conformité, soit bien assurée.

C. OBSERVATIONS

Assurance de la qualité

C1. Les inspecteurs ont noté que les processus de justification et d'optimisation devaient être formalisés. Ils ont par ailleurs noté que le processus de gestion des événements en radioprotection devait être complété, notamment par la prise en compte des événements en lien avec la radioprotection des travailleurs.

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 et conformément à l'article R.596-5 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.

Pour le président de l'Autorité de sûreté nucléaire et par délégation,

Le Chef du Pôle NPX,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE