



DIVISION DE LILLE

CODEP-LIL-2019-014022

Monsieur le Directeur de la Clinique du
Cambrésis
102, boulevard Faidherbe
59400 CAMBRAI

Lille, le 25 mars 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0463** du **5 mars 2019**
Installation : Clinique du Cambrésis
Pratiques interventionnelles radioguidées / appareil GE – BRIVO 865 PLUS ayant fait l'objet d'une
déclaration et du récépissé ASN n° DEC - 2016 – 59 - 122 - 0414 - 01

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 mars 2019 dans votre établissement, pour l'activité mettant en œuvre un appareil mobile pour la réalisation d'interventions radioguidées dans le domaine de l'Orthopédie dans les salles dénommée n°1 et n°3 de 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 responsable de l'activité nucléaire (déclarant ou titulaire de l'autorisation).

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de l'utilisation d'un générateur de rayonnements ionisants au bloc opératoire. Les inspecteurs ont effectué la visite de deux salles équipées qui peuvent être munies de l'équipement mobile visé en objet. Il est à noter que les inspecteurs n'ont pas pu assister à la réalisation d'un acte : l'équipe d'inspection avait pourtant demandé en tout début de journée à pouvoir assister à un acte mais le seul acte programmé ce jour-là a été avancé unilatéralement sans information préalable de l'équipe d'inspection.

.../...

L'équipe d'inspection de l'ASN a pu avoir des échanges avec différents intervenants, notamment le conseiller en radioprotection et le Directeur de la clinique qui était présent en introduction et en clôture de l'inspection.

Il ressort de cette inspection la bonne gestion de la radioprotection du personnel salarié de l'établissement et la qualité du travail, réalisé avec le prestataire de physique médicale, qui a conduit à la définition de niveaux de référence locaux pour certains des actes pratiqués. Néanmoins, la doctrine élaborée n'est pas toujours mise en application sur le terrain et une meilleure coordination entre le travail mené par le conseiller en radioprotection et les équipes réalisant les actes sur le terrain est essentielle.

L'établissement fait appel à du personnel non salarié concernant les chirurgiens et les anesthésistes ; la coordination avec ce type de personnel devra être renforcée notamment par la coordination des mesures de prévention, telle que prévue par la réglementation.

Lors de cette inspection, il a également été constaté ce qui relève de « mauvaises pratiques » à savoir l'absence de port de la dosimétrie opérationnelle (qui semble récurrente), le positionnement du tube au-dessus du patient pour des raisons de « confort » (position qui est plus exposante pour le personnel en salle qu'un positionnement sous la table). Enfin, l'équipe d'inspection souligne la nécessité de modifier la formation à la radioprotection des travailleurs en l'adaptant aux postes de travail et la nécessité d'avoir une formation à l'utilisation de l'équipement émettant des rayons X.

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- Coordination des mesures de prévention ;
- Radioprotection des travailleurs ;
- Evaluation des risques et zonage ;
- Exposition individuelle des travailleurs ;
- Formation et information à la radioprotection des travailleurs ;
- Formation à l'utilisation des appareils ;
- Informations inscrites sur le compte rendu d'acte ;
- Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés ;
- Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN ;
- Respect du principe d'optimisation ;
- Optimisation des doses - Niveaux de référence diagnostiques.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du Code du travail précise que : "I. – Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte de l'entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure, sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesures et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R.4512-7.

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

¹ Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'équipe d'inspection a constaté l'absence de coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux et avec les anesthésistes intervenant sous rayonnements ionisants, dans le cadre de votre activité, sur les aspects suivants :

- La formation radioprotection des travailleurs à suivre par les praticiens doit être complétée pour prendre en compte les dispositions spécifiques de radioprotection aux deux salles (1 et 3) où sont pratiquées des Pratiques Interventionnelles Radioguidées ainsi qu'à l'usage de l'équipement mobile GE – BRIVO 865 PLUS ;
- La désignation d'un conseiller en radioprotection pour chacun des praticiens ;
- Le suivi médical des travailleurs (que la personne soit sous statut libéral ou non) ;
- La mise à disposition des équipements de protection individuelle.

Demande A1

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des médecins non-salariés de votre établissement et des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur, afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie des mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez à ce titre les plans de prévention établis et signés par les intervenants extérieurs.

Radioprotection des travailleurs

Conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"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 [...]"*.

Vous avez désigné un conseiller en radioprotection, mais les missions prévues ne sont pas exactement celles prévues par la réglementation (articles R.1333-19 du CSP et R.4451-123 du code du travail).

Demande A2

Je vous demande de définir les missions exercées par le conseiller en radioprotection et de définir le temps alloué à la réalisation de ces missions, conformément à la réglementation.

Evaluation des risques et zonage

L'article R.4451-22 dispose que *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant [...]"* les valeurs fixées dans ce même article.

L'article R.4451-24 dispose que *"l'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillées, contrôlées ou radon qu'il a identifiées et en limite l'accès.*

L'employeur délimite une zone d'extrémités lorsque les zones surveillées et contrôlées ne permettent pas de maîtriser l'exposition des extrémités et de garantir le respect des valeurs limites d'exposition professionnelle prévues aux articles R.4451-6 et R.4451-8.

L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; 2° Une signalisation adaptée lorsque la délimitation des zones surveillées et contrôlées ne permet pas de garantir le respect de la valeur limite de dose pour le cristallin fixée aux articles R.4451-6 et R.4451-8".

A la suite de l'opération à laquelle l'équipe d'inspection n'a pu assister, il a été constaté que le tube était positionné au-dessus de la table d'opération alors qu'il avait été indiqué, auparavant, que cette pratique était extrêmement rare. Il a été expliqué que la technologie employée, avec une visée optique du membre, ne peut être réalisée de manière simple que par le haut.

Il semble donc que pour des raisons ergonomiques, le tube soit positionné au-dessus de la table d'opération dans la majorité des cas d'utilisation. Les études d'évaluation des risques réalisées pour les travailleurs doivent donc être

prises à jour pour prendre en compte la réalité de l'usage à savoir un usage avec le tube positionné au-dessus du patient.

Demande A3

Je vous demande de mettre à jour les études d'évaluation du risque en tenant compte du constat effectué.

Exposition individuelle 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 :*

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

Conformément à l'article R.4451-53 du code du travail, *"cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes:*

- 1° La nature du travail ;*
 - 2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*
 - 3° La fréquence des expositions ;*
 - 4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*
 - 5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R.4451-1.*
- L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.
Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant".*

L'analyse de poste appelle les remarques suivantes :

- Cette analyse doit être finalisée : les postes de travail qui ont été définis « IBODE » et « Infirmier DE » ne permettent pas de comprendre de manière claire comment ont été classés les différents intervenants comme les médecins ou les anesthésistes. Il convient de bien définir les types de poste concernés ;
- Il convient d'indiquer, pour chaque personne, le type de poste qui la concerne et la quantité de rayonnement à laquelle elle est susceptible d'être exposée ;
- L'analyse de poste doit conclure sur le classement de chaque travailleur, le suivi dosimétrique (dont la dosimétrie cristallin et extrémités le cas échéant) ainsi que le type de protection collective et/ou individuelle nécessaire pour limiter l'exposition de chaque intervenant.

Les images de plusieurs opérations ont été visionnées par l'équipe d'inspection. Il a été constaté, sur un cliché d'intervention sur un pied, la présence d'une main sur les clichés réalisés. Ces pratiques, avec la main d'un travailleur positionnée dans le faisceau, n'ont pas été prises en compte dans l'évaluation individuelle des risques.

Demande A4

Je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles du personnel travaillant sous rayonnements ionisants en tenant compte des remarques développées ci-avant et des situations réelles d'expositions constatées. Ces études devront conclure quant au classement des travailleurs (corps entier, cristallin et extrémités), au suivi dosimétrique associé si nécessaire et aux protections individuelles et collectives nécessaires.

Demande A5

Je vous demande de fournir au conseiller en radioprotection, désigné par chaque intervenant libéral, l'ensemble des informations utiles et notamment la dose individuelle liée à son activité dans votre établissement, afin que son classement, sa dosimétrie et son suivi médical soient définis en fonction de l'ensemble des activités exercées dans les différents établissements dans lesquels il intervient.

Formation et information à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

- I. - *"L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :*
 - 1° *Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*
- II. - *Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.*
- III. - *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R.1333-1 du code de la santé publique.*

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

La trame de formation ne s'attache pas à présenter les dispositions spécifiques à votre établissement comme, par exemple, l'accès aux zones délimitées et les consignes mises en place au sein de votre établissement.

Certains des personnels n'ont pas reçu de formation à la radioprotection.

Demande A6

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises quant à la formation afin d'y intégrer l'ensemble des items développés dans la réglementation en vigueur.

Demande A7

Je vous demande de vérifier que chaque travailleur classé a bien bénéficié d'une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à vérifier que cette formation est réalisée selon la périodicité réglementaire fixée et à en assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation.

Il a été indiqué la mise à disposition et le port obligatoire des tabliers plombés et protèges thyroïdes pour l'accès en zone. Lors de la visite d'inspection, il a été constaté que les consignes d'accès en zone sont des consignes très

générales ne précisant pas cette obligation.

Demande A8

Je vous demande de veiller à ce que l'affichage des consignes, dans les salles où sont effectués des actes sous rayonnements ionisants, soit bien en adéquation avec les moyens de protection individuelle et collective prévus.

Informations 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.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Il a été constaté que :

- Dans l'enregistrement, automatique et informatique de l'appareil, des doses délivrées que l'identité de la personne opérée n'est pas enregistrée systématiquement (de sorte que des erreurs de report sont possibles dans le compte rendu d'acte).
- La dose délivrée par l'appareil n'est pas systématiquement archivée dans le dossier de chaque patient.
- La dose reçue n'est pas systématiquement reportée dans le compte rendu d'acte.
- L'identification du matériel utilisé n'est pas réalisée systématiquement dans le compte rendu d'acte.

Demande A9

Je vous demande de prendre les dispositions adaptées afin que les comptes rendus des actes radioguidés comportent les indications nécessaires et réglementairement prévues pour la reconstitution de la dose mais également les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé pour l'acte. Je vous demande de m'indiquer :

- les mesures prises pour que soient reportés systématiquement la dose et le nom de l'appareil de radiologie utilisé pour tout acte interventionnel,
- les mesures prises pour sécuriser le report des informations dosimétriques sur les comptes rendus médicaux, pour tout acte interventionnel, avec les mentions et unités adéquates,
- les mesures prises pour avoir accès à la dose reçue par le patient ou aux paramètres utilisés lors d'un acte ayant nécessité l'utilisation de l'appareil de radiologie.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

L'article R.4451-33 du code du travail dispose que :

« I.- Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

- 1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;
- 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots dosimètre opérationnel ;
- 3° Analyse le résultat de ces mesurages ; »

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels n'ont pas été portés pour l'opération réalisée le jour de l'inspection et également pour une autre opération choisie de manière aléatoire par les inspecteurs.

Demande A10

Je vous demande de respecter les dispositions relatives au port des dosimètres opérationnels lors de l'entrée en zone contrôlée. Vous m'indiquerez les moyens mis en œuvre pour vous assurer du port effectif du dosimètre opérationnel et, par extension, de l'ensemble des dispositifs de suivi dosimétrique, par les personnels exposés au rayonnement.

Conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591² de l'ASN

L'article 1^{er} de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que cette "décision fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]". Celle-ci remplace et précise depuis le 16/10/2017 la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le rapport technique réalisé par l'exploitant :

- ne liste pas les différents articles de la décision pris en compte ;
- ne mentionne pas les éléments factuels pris en compte pour se prononcer sur la conformité.

Demande A11

Je vous demande de me transmettre le rapport technique prévu à l'article 13 de la décision précitée en prenant en compte les remarques ci-dessus.

Optimisation des doses - Niveaux de référence diagnostiques

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale, la personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R.1333-59 à R.1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 [...].

De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R.1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

- 1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- 2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- 3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

² Décision n° 2017 -DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. À ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L.4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique,

I – Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire.

II – Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.

III – Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R.1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Conformément au II de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux.

Des niveaux de référence diagnostiques ont bien été définis par le physicien médical mais il n'est trouvé aucune trace de leur transmission aux praticiens concernés.

Demande A12

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les niveaux de référence locaux définis soient portés à la connaissance des chirurgiens et je vous demande de m'indiquer les démarches menées dans ce cadre.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Observation C1

L'examen régulier de vos moyens de protection individuelle par une scopie est une bonne pratique que vous pourriez mettre en valeur en assurant la traçabilité des contrôles réalisés.

Observation C2

Formation à l'utilisation des appareils

L'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des recommandations destinées à renforcer la formation dispensée aux opérateurs lors de l'installation de nouveaux équipements afin que leurs fonctionnalités d'optimisation des doses soient mieux utilisées. Ces recommandations doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels. Elles sont publiées sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Il a été déclaré à l'équipe d'inspection que la formation initiale destinée à l'optimisation de l'usage du GE BRIVO 865 n'a pas été renouvelée récemment et que, de ce fait, les nouveaux intervenants n'ont pu bénéficier de cette formation.

Le renouvellement de cette formation pour les personnels utilisant cet appareil est nécessaire et il serait utile de prévoir un dispositif permettant de former les nouveaux intervenants régulièrement.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L.125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également 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.

Le Chef de division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

