

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-024305

Centre Hospitalier de Moulins-Yzeure

Monsieur le directeur
Avenue du Général de Gaulle
03000 Moulins

Lyon, le 15 avril 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 26 mars 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (pratiques interventionnelles radioguidées)

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n°INSNP-LYO-2025-0458 – N°SIGIS M030027

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu les 26 et 27 mars 2025 sur deux demi-journées dans votre établissement sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire et en rythmologie.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection des 26 et 27 mars 2025 a permis de prendre connaissance de votre activité, de vérifier différents points relatifs à votre dossier d'enregistrement en cours d'instruction, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et de la salle de rythmologie rénovée en 2023.

À l'issue de cette inspection, il ressort que plusieurs améliorations sont attendues. Le pilotage des actions, la coordination entre les corps de métiers et la physique médicale ainsi que le temps consacré sont à renforcer pour répondre aux obligations de la démarche d'assurance qualité en imagerie médicale et aux attendus en matière de radioprotection des travailleurs et des patients par les professionnels. En effet, malgré les compléments d'information fournis à l'issue de la visite, il n'est pas noté de réelle amélioration de la situation depuis la précédente visite d'inspection du 4 novembre 2020 à l'issue de laquelle vous aviez pris des engagements, à l'exception

toutefois, de la mise en conformité des salles au titre de la décision 2017-DC-591 et de la modernisation de la salle de rythmologie.

En fonction des réponses apportées, une nouvelle inspection, visant à effectuer le récolement des mises en conformité nécessaires, pourrait être programmée dans le cadre d'un suivi rapproché de votre établissement.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-72 du code du travail, au moins une fois par an, l'employeur présente au comité social et économique, un bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution, sous une forme excluant toute identification nominative des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que le bilan statistique de la surveillance de l'exposition des travailleurs et de son évolution n'est pas réalisé.

Demande II.1 : veiller à établir et présenter annuellement au comité social et économique, un bilan statistique de l'exposition des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est :

1° Classé au sens de l'article R. 4451-57 ; (..)

Les inspecteurs ont constaté sur la base des informations recueillies que le port de la dosimétrie à lecture différée et de la dosimétrie opérationnelle (pour les travailleurs accédant en zone contrôlée) était variable, en particulier pour le personnel médical.

Demande II.2 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie à lecture différée, et, le cas échéant, celui de la dosimétrie opérationnelle soient effectifs pour tous les travailleurs concernés.

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 ; (..)

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

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

1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;

2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;

3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;

4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;

5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;

6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;

8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;

9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;

10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;

11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

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

Les inspecteurs ont constaté sur la base des données fournies que 77% du personnel médical et 35% du personnel paramédical classé n'ont pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans.

Il est rappelé que les travailleurs qui ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs dans une autre entreprise, hôpital ou dans un autre service de l'établissement doivent renouveler cette formation car elle doit être en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée au sein du service.

Demande II.3 : veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail. Transmettre les éléments justificatifs associés.

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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

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.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs au bloc opératoire n'ont pas été actualisées récemment, faute de temps.

Demande II.4 : déterminer pour le bloc opératoire si les études de postes et les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs sont disponibles et/ou nécessitent une actualisation et transmettre, le cas échéant, une proposition d'échéancier pour leur révision.

Suivi de l'état de santé des travailleurs (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R4451-82 du code du travail, le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, 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 selon des modalités définies par la présente sous-section.

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, 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, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il 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 constaté que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés de l'établissement ne respecte pas les fréquences prévues par la réglementation.

Demande II.5 : s'assurer que tous les travailleurs classés bénéficient d'un suivi individuel renforcé de leur état de santé dans les conditions prévues par les articles R4481-22 et R4624-28 du code du travail.

Signalisation et accès des travailleurs classés aux zones réglementées

Conformément à l'article R.4451-24 du code du travail, I. L'employeur délimite, par des moyens adaptés, les zones surveillée, contrôlées, radon ou de sécurité radiologique qu'il a identifiées et en limite l'accès. (...)

II. L'employeur met en place : 1° Une signalisation spécifique et appropriée à la désignation de la zone ; (...)

Conformément au R4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues à la section 6 du présent chapitre.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail, I.- A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :
1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; (...)

Conformément à l'article R. 4451-27 du code du travail, les dispositions du présent paragraphe (cad §3 Dispositions spécifiques aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants) s'appliquent dans le cas d'un appareil mobile ou portable émetteur de rayonnements ionisants lorsque la dose efficace évaluée à 1 mètre de la source de rayonnements ionisants est supérieure à 0,0025 millisievert intégrée sur une heure. Ces dispositions ne s'appliquent pas si l'appareil est utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local ou en mouvement.

Conformément à l'article R4451-28 du travail, I.- Pour les appareils mentionnés à l'article R. 4451-27, l'employeur identifie et délimite une zone d'opération telle qu'à sa périphérie, la dose efficace demeure inférieure à 0,025 millisievert, intégrée sur une heure. (...).

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès aux salles des blocs opératoires sont incomplètes et/ou inadaptées :

- la mention de zone spécialement réglementée est caduque,
- le port de la dosimétrie opérationnelle n'est pas mentionné explicitement et n'est donc pas en phase avec la signalisation des zones contrôlées présentes sur les portes d'accès,
- les consignes renvoient à un règlement intérieur qui mentionne une « zone d'opération », non applicable car les arceaux mobiles sont utilisés couramment dans les mêmes locaux,
- le numéro de la division de Lyon de l'ASNR nécessite d'être actualisé, s'il y a lieu de le mentionner sur ces consignes.

Demande II.6 : s'assurer que les consignes d'accès et la signalisation des zones aux salles du bloc opératoire correspondent aux articles R.4451-24, R.4451-27, R4451-32 du code du travail.

Vérifications initiales et périodiques des équipements, lieux de travail et l'instrumentation

Conformément à l'article 5 de 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, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-40 du code du travail concernant les équipements de travail est réalisée par un organisme accrédité dans les conditions définies au présent article.

I. - La vérification initiale est réalisée dans les conditions normales d'utilisation de la source radioactive ou de l'équipement de travail :

- dans l'établissement, lors de la mise en service d'un équipement de travail utilisé à poste fixe ou couramment dans un même local (...)

- à l'issue de toute modification importante susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 7 ou de la vérification après une opération de maintenance mentionnée à l'article 9.

Cette vérification est réalisée afin de s'assurer que les équipements de travail et les sources radioactives sont installés ou utilisés conformément aux spécifications prévues, le cas échéant, par la notice d'instructions du fabricant et qu'ils peuvent être utilisés en sécurité.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification initiale sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

Conformément à l'article R. 4451-41 du code du travail, pour des équipements de travail présentant un risque particulier, l'employeur renouvelle à intervalle régulier la vérification initiale.

L'article 6 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité, prévoit que le renouvellement de la vérification initiale a lieu (...) au moins une fois tous les trois ans pour : (...) 2° Les appareils émetteurs de rayons X utilisés pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées dans les blocs opératoires suivants : (...) les appareils disposant d'un arceau ;

Conformément à l'article 10 de l'arrêté du 23 octobre précité applicable au lieux de travail, la vérification initiale prévue à l'article R. 4451-44 du code du travail est réalisée, par un organisme accrédité dans les conditions définies dans le présent article.

I.- Cette vérification par mesurage est réalisée en des points représentatifs permettant de vérifier l'adéquation des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 du code du travail avec le risque d'exposition :

- lors de la mise en service de l'installation ;

- à l'issue de toute modification importante des méthodes et des conditions de travail susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. Constitue notamment une telle modification, toute modification pouvant remettre en cause des éléments de la conception de l'installation, des équipements de protection collective ou les conditions d'utilisation ou celle résultant des mesures correctives mises en œuvre à la suite d'une non-conformité détectée lors de la vérification périodique mentionnée à l'article 12.

Cette vérification est complétée, le cas échéant, par la vérification de l'efficacité des dispositifs de protection et d'alarme mis en place.

II. - La méthode et l'étendue de la vérification sont conformes aux dispositions de l'annexe I.

L'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 précité définit en outre les conditions dans lesquelles l'étalonnage et la vérification du bon fonctionnement de l'instrumentation de la radioprotection est effectué.

Les inspecteurs ont relevé que :

- l'échéance pour le renouvellement de la vérification initiale des équipements de travail (arceaux mobiles) du bloc opératoire n'est pas respectée, elle a été effectuée à 4 ans au lieu de 3 ans ;
- les vérifications initiales de l'ambiance radiologique autour des arceaux mobiles datées du 31/03/2020 et du 09/07/2020, font référence à des zones d'opération ou à une zone contrôlée verte. La classification zone d'opération n'est pas adaptée. Par ailleurs, l'absence de valeur de référence mentionnée ne permet pas de s'assurer de l'adéquation des résultats de la mesure selon la charge de travail avec le zonage retenu dans les salles de bloc ;
- la vérification initiale associée à la mise en service de l'équipement de travail GE OEC datée du 01/08/2024 ne comporte pas de vérification de l'efficacité des dispositifs de protection, d'alarme et des servitudes de sécurité dans le cadre de son utilisation dans les salles de bloc. De plus, cette vérification initiale ne comporte pas d'élément justificatif concernant la charge de travail, ni d'information permettant de vérifier l'adéquation des résultats de la mesure avec le zonage retenu dans les salles de bloc et si nécessaire des lieux attenants ;
- la vérification initiale pour la salle ArtizFloor est manquante, seul le rapport de conformité avec la décision ASN 2017-DC-591 a été transmis. Il convient en particulier de justifier de l'adéquation des résultats des mesures selon la charge de travail retenue avec le zonage à l'intérieur de la salle ;
- les fréquences de vérifications du bon fonctionnement de l'instrumentation et de la radioprotection (radiamètre et des dosimètres opérationnels) sont supérieures un an.

Demande II.7 : veiller à respecter les échéances pour le renouvellement des visites de vérification initiales des équipements de travail concernés et de vérification de l'instrumentation de la radioprotection.

Demande II.8 : faire établir et transmettre le rapport de vérification initial de la salle ArtizFloor par un organisme accrédité selon les dispositions de l'annexe 1 de l'arrêté du 23 octobre 2020.

Demande II.9 : faire compléter et transmettre les rapports de vérification initiale ou de renouvellement des équipements (arceaux mobiles) et lieux de travail par un organisme accrédité accompagné d'une note de calcul démontrant l'adéquation des résultats des mesures, selon la charge de travail retenue, avec la délimitation des zones des salles de bloc.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R4511-5 du code du travail, le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles que prennent l'ensemble des chefs des entreprises extérieures intervenant dans son établissement.

La liste des entreprises extérieures intervenantes au sein de l'établissement a été communiquée aux inspecteurs en amont de l'inspection dont celles disposant d'un document signé formalisant la coordination des mesures de prévention. Pour 7 d'entre elles sur 19, ce document n'est pas disponible.

Demande II.10 : veiller à ce que la coordination des mesures de prévention face l'objet d'un document signé par les parties pour chacune des entreprises extérieures concernées.

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 8 de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales : [...] la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.

Les inspecteurs ont relevé que parmi la liste du personnel médical (fournie en amont de l'inspection), sur trente-six médecins, dix-neuf d'entre eux n'ont pas de date de formation mentionnée et cinq d'entre eux ont une date de formation supérieure à 7 ans. Pour le personnel paramédical, quatre IBODE sur onze n'ont pas de date de formation mentionnée.

Demande II.11 : mettre en place une organisation afin que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants bénéficie de sa formation à la radioprotection des patients ou de son renouvellement à la fréquence requise. Transmettre les éléments de preuve associés.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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 du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

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 constaté que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité pour ce qui concerne l'habilitation au poste de travail, la formation des nouveaux arrivants et la formation lors d'un changement de dispositif médical. Néanmoins, il convient de mettre en œuvre ces procédures et de tracer la réalisation des habilitations au poste de travail pour le personnel concerné et des formations à l'utilisation des nouveaux dispositifs médicaux.

Demande II.12 : habiliter au poste de travail et former à l'utilisation des nouveaux dispositifs médicaux les personnels concernés. Transmettre les éléments de preuve associés.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établi, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Conformément à l'article 7 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : 1° : les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ; [...]

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles correspondant aux actes les plus courants pratiqués n'ont pas tous été rédigés.

Demande II.13 : rédiger les protocoles écrits correspondant aux actes pratiqués pour chaque dispositif médical.

Optimisation – Prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] : 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

Les inspecteurs ont constaté que la procédure existante pour la prise en charge des patients à risque était incomplète pour ce qui concerne les informations à collecter et la définition des modalités de la prise en charge des patients autres que les femmes enceintes.

Demande II.13 : compléter la procédure existante relative à la prise en charge des patients à risque.

Optimisation – Formalisation des modalités d'évaluation et d'élaboration de l'optimisation

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :

- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées [...].

-8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés, afin de réduire le risque d'effets déterministes, identifie des actions pour réduire la situation à risque, notamment dans l'organisation du suivi.

Une procédure existe pour le scanner médical toutefois celle-ci nécessite d'être complétée pour intégrer les pratiques interventionnelles radioguidées. L'analyse des doses délivrées reste à effectuer pour plusieurs actes ainsi que la définition des niveaux de référence locaux associés. Enfin, il convient de mettre en œuvre, pendant et après les interventions, l'identification des dépassements et leur analyse (dépassement des seuils VGA, pratiques inhabituelles, dépassements de doses engendrant un risque déterministe) dans le cadre du suivi dosimétrique des patients exposés.

Demande II.14 : poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation dans le domaine des pratiques interventionnelles radioguidées en veillant à ce que l'ensemble des acteurs impliqués (physicien médical, médecin coordonnateur, médecins utilisateurs des dispositifs médicaux, référent local) se coordonnent.

Demande II.15 : recueillir et analyser les doses des actes restant à étudier et définir les niveaux de référence locaux associés.

Demande II.16 : définir et mettre en œuvre des seuils d'alerte pour faciliter le suivi de la dose lors des principaux actes réalisés.

Optimisation – Suivi des patients exposés

Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

Une procédure pour les actes interventionnels radioguidés a été élaborée, elle est au stade de validation.

Demande II.15 : finaliser la procédure, la diffuser et veiller à son appropriation par les différents acteurs.

Événements indésirables et significatifs en radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*

- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Le registre des événements en radioprotection est disponible et tenu à jour, les événements identifiés concernent la scanographie et non pas les pratiques interventionnelles radioguidées. La procédure de signalement et de déclaration des événements indésirables ou significatifs communiquée concerne les événements de radioprotection travailleurs, de plus étant datée du 19/03/2019 elle nécessite d'être actualisée (évolution des limites annuelles d'exposition pour le cristallin). D'autre part, les informations collectées lors de la visite du bloc opératoire indiquent un besoin d'appropriation des critères de déclaration, des modalités de signalement des événements dans le domaine de la radioprotection des patients.

Demande II.16 : actualiser la procédure et intégrer les événements indésirables et significatifs concernant les patients, la diffuser et veiller à son appropriation par les différents acteurs.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASNR

Pas de constat ou d'observation.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité

Signé par

Laurent ALBERT