



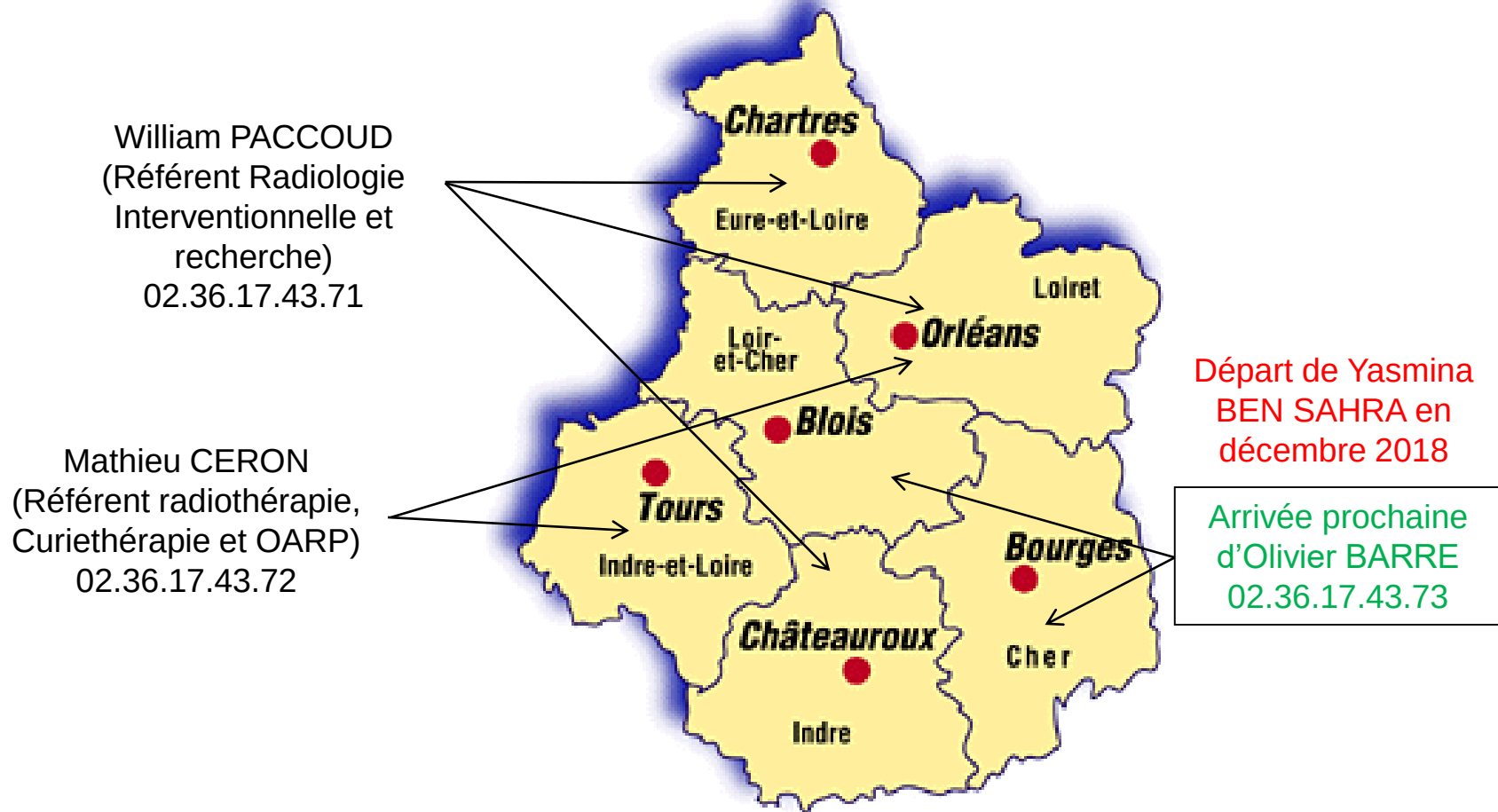
Bilan de l'action de la division ASN d'Orléans 2018 - perspectives 2019

William PACCOUD – Pascal BOISAUBERT
ASN – Orléans

Réseau PCR de la région Centre-Val-de-Loire
Jeudi 25 avril 2019

Evolution des effectifs d'inspecteurs de la radioprotection

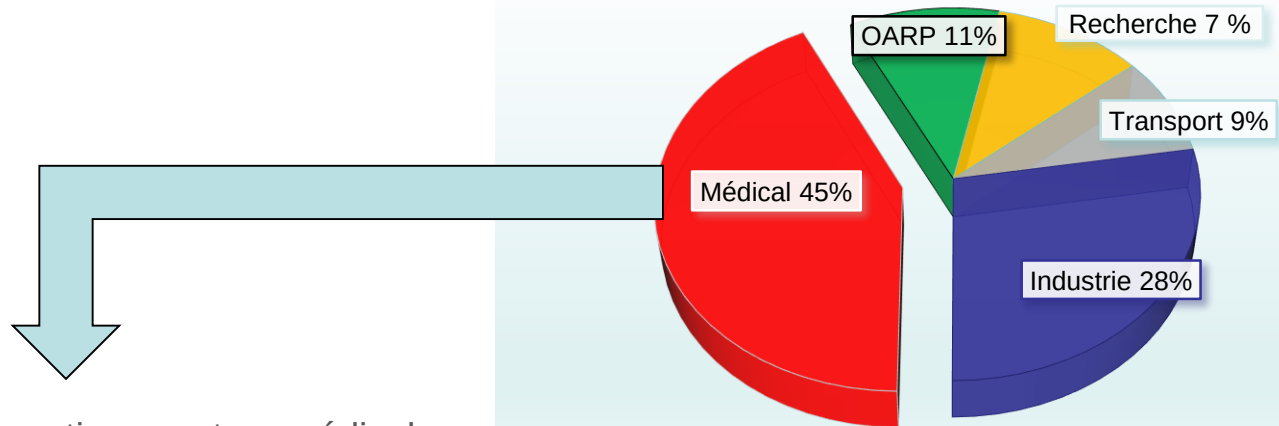
Répartition des départements pour l'instruction des dossiers et attribution des domaines de référence



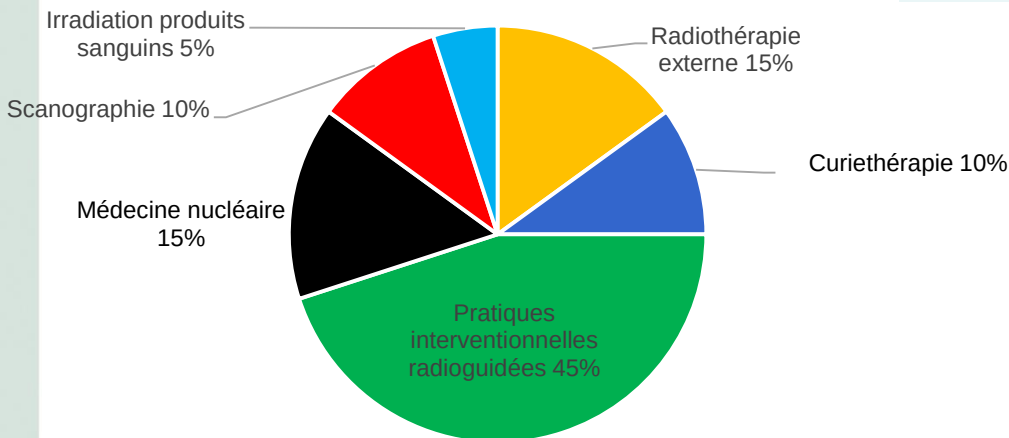
Bilan des inspections de l'année 2018

- 44 inspections de la radioprotection en région Centre

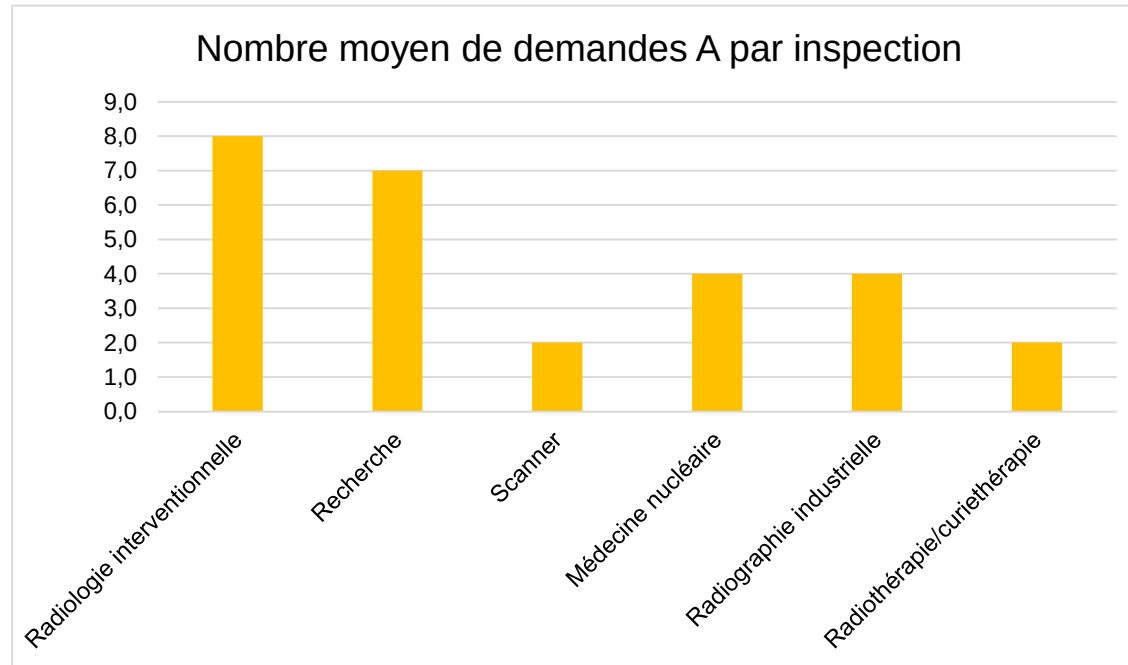
RÉPARTITION PAR THÉMATIQUE



Répartition inspections secteur médical



Action importante de l'ASN en radiologie interventionnelle



➔ **Peu satisfaisant en recherche et pour les pratiques interventionnelles radiologuées**

Rappel : demande A = écart réglementaire constaté

Constats récurrents en radiologie interventionnelle

- Défauts de coordination des mesures de radioprotection
- Dosimétrie et des EPI
- Formations à la radioprotection des travailleurs et patients ;
- Analyse de risque (expositions extrémités et cristallin)
- conformité à la décision ASN n°2017-DC-0591
- démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients

Une réelle implication des PCR est observée néanmoins

Constats récurrents dans les unités de recherche

- Programme et suivi des vérifications des équipements de travail émettant des rayonnements ionisant et lieux de travail
- Suivi des relevés de dosimétrie individuelle
- Non respect du zonage en place
- Non respect de la réalisation des formations à la radioprotection des travailleurs ;

- 15 ES (10 ES) ont été déclarés en MN (scanner)
 - MN → Pannes d'équipement (5) – extravasation (3) – erreurs (4) – femme enceinte (1) – fuite canalisation (1)
 - Scanner → protocole non pertinent, paramétrage, double expo (services urgence) (5) - patiente enceinte (2) - identité patient (2) – expo T (1)
- Inspections
 - El relevant des critères de D non déclarés
 - Gestion cuves de décroissance renvoi d'alarme, contrôle réseau
 - Déchets : Sécurité et accès aux locaux de décroissance
 - Contrôle d'absence de contamination
 - Entreprises extérieures
 - Conformité atténuation des locaux / RX

- 7 ES : erreurs isocentre et taille de champ (6) – bolus (1)
- Ecart relevés en inspection :
 - EI relevant des critères de déclaration non déclaré
 - Gestion de la sécurité des sources / malveillance
 - Organisation (RO du SMQSS)
 - Identification – traitement des EI / consolidation du REX dans les pratiques (efficacité – évaluation des risques)
- Priorités d'inspection
 - Intégration nouvelle technique (gestion des modifications, planification, formation ...)
 - Gestion des risques

Grandes orientations du programme d'inspection 2019

- **Milieu médical**
 - Maintien des inspections en radiologie interventionnelle
 - Inspection tous les 5/4/3 ans en médecine nucléaire et tous les 3 ans en RTE-curiethérapie
 - ***Hausse des inspections en scanographie***
- **Milieu industriel**
 - Maintien de l'intensité d'inspection en radiographie industrielle (agence et chantier)
 - Inspections ponctuelles sur des générateurs de rayons X ou des sources scellées
- **Recherche**
 - Maintien de l'intensité d'inspection
- **Organismes agréés**
 - Inspections courantes agences
 - Inspections de supervision inopinée.



Bilan des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN

- 44 ESR déclarés en 2018 (37 en 2017) en région Centre – Val de Loire
 - Secteur industriel – recherche (5 ESR déclarés en 2018)
 - Une majorité d'événement de critère 4 (perte – vol – découverte de sources)
 - Secteur médical (39 ESR déclarés en 2018)
 - 7 expositions de patient en RTE : *erreur d'isocentre majoritairement*
 - 24 expositions de patient en diagnostique (hors femmes enceintes) : *panne d'équipement (MN), problème ou erreur d'injection, mauvaise utilisation de l'équipement, acte différent de la prescription, erreur d'identité-vigilance...*
 - 5 expositions de femmes enceintes
 - 2 expositions travailleur (radiologie interventionnelle et scanographie)
 - 1 événement lié à fuite de canalisation en médecine nucléaire (sans incidence)

Amélioration générale des procédures de détection et d'enregistrement des ESR constatée

L'analyse des causes reste toutefois souvent superficielle
Très peu de déclarations en radiologie interventionnelle



Bilan des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés à l'ASN

- Deux ESR marquants en scanographie aux centres hospitaliers du Mans et de Toulouse début 2018 :
 - Le Mans : surexposition significative (> 1 [Gy](#)) d'une patiente enceinte et de son enfant à naître lors d'un examen de [scanographie](#) diagnostique
 - Rédaction d'une fiche retour d'expérience avec l'appui technique de l'[IRSN](#) sur l'utilisation du bouton « 1 de plus » des scanners GE. Elle inclut des recommandations et un mode d'emploi opérationnel
 - Toulouse : Surexposition d'une patiente lors de pratiques interventionnelles radioguidées par scanographie (biopsie)
 - Suite à l'indisponibilité du scanner habituellement utilisé pour ce type d'acte, utilisation en urgence d'un équipement ancien et non adapté
- La majorité des ESR en scanographie sont liés à une **situation d'urgence médicale mal maîtrisée** :
 - Formation des opérateurs (nouveaux arrivants notamment)
 - Gestion de stress



Point d'actualité sur les récentes évolutions réglementaires ^{1/2}

Décision ASN n°2018-DC-0649 définissant la liste des activités nucléaires soumises au régime de déclaration.

- Applicable depuis le 1^{er} janvier 2019 au secteur industriel et médical
- Application du principe d'approche graduée
- Liste des activités concernées élargie
- Maintien temporaire des équipements de radiologie interventionnelle
- Démarches administratives simplifiées
- Les autorisations délivrées restent valables

Point d'actualité sur les récentes évolutions réglementaires ^{2/2}

Décision ASN n° 2019-DC-660 concernant l'assurance de la qualité en imagerie médicale :

- Entrée en vigueur au 1er juillet 2019
- concerne la radiologie conventionnelle, la scanographie, les pratiques interventionnelles radioguidées, la médecine nucléaire diagnostique et la radiologie dentaire
- Vise à assurer la justification des actes et l'optimisation des doses délivrées
- Encadrer le travail quotidien en le formalisant par écrit
- De la prise en charge initiale du patient au compte rendu de l'acte
 - Rédaction de procédures et instructions de travail (analyse, validation, réalisation...)
 - Information des personnes exposées, suivi
 - Formation des professionnels
 - Enregistrement et traitement des événements -> recherche des causes profondes des ESR
- A adapter selon les enjeux de radioprotection
- Évaluation périodique

Décrire **qui fait quoi**
et **comment** (enchaînement des actions, moyens et ressources humaines alloués)

Point d'actualité sur les prochaines évolutions réglementaires 1/4

- Parution prochaine de la décision NRD (Niveaux de référence diagnostics)
 - modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire
 - mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés
 - Abroge l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

- Nouveautés notables :
 - valeurs guides diagnostiques (VGD)
 - NRD pour les pratique interventionnelle radioguidée : **recueil de dose pour 2 catégories d'acte par appareil et par an** à transmettre à l'IRSN

Point d'actualité sur les prochaines évolutions réglementaires ^{2/4}

- **Projet de décision modificative concernant la formation continue des professionnels de santé à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants**
 - Abroge la Décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017
 - Rend applicable les guides professionnels, dans un délai de 6 mois après leur approbation ;
 - Rend applicable en l'absence de guide professionnel approuvé, les articles de la décision portant sur les objectifs pédagogiques et les modalités de la formation pour chaque profession ou domaine d'activité concernés, les compétences des formateurs et les organismes de formation

Point d'actualité sur les prochaines évolutions réglementaires 3/4

- Mise à jour de la décision Qualifications des médecins intervenant lors de l'exercice d'activités nucléaires à finalité médicale
 - Abroge la Décision n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011
 - Définit les diplômes nécessaires pour un médecin, ou un chirurgien-dentiste réalisant des actes sous rayonnements ionisants
 - désigné coordonnateur de l'activité nucléaire (autorisation à personne morale)
 - Ou responsable de l'activité nucléaire (autorisation à personne physique)

Point d'actualité sur les prochaines évolutions réglementaires 4/4

- Décision concernant le nouveau régime d'enregistrement
 - régime d'autorisation « simplifiée
 - devrait être applicable à
 - Secteur médical :
 - la scanographie
 - l'utilisation de radionucléides dans les laboratoires de biologie médicale (appelée aussi « médecine nucléaire *in vitro*)
 - pratiques interventionnelles radioguidées
 - Secteur industriel :
 - Générateurs X répondant à certaines caractéristiques et finalités
 - Sources scellées et non scellées sous certains seuils et selon finalités

Date de publication incertaine (fin 2019 – 2020 ?)

Merci de votre attention