

RÉUNION RÉSEAU PCR CENTRE VAL DE LOIRE

26 AVRIL 2022

SOMMAIRE

1. Organisation Division ASN d'Orléans

2. Bilan autorisations

3. Bilan inspections ASN 202/2021

3. Bilan évènements significatifs de radioprotection 2020/2021



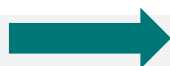
1

ORGANISATION DE LA DIVISION D'ORLÉANS DE L'ASN

RÉFÉRENTS DOMAINES D'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE

Stéphanie LERONDEL

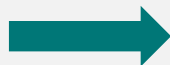
Dép. 28, 36, 45



Référente Pratiques interventionnelles radioguidées, vétérinaires, GX industrie

Antoine MOREL

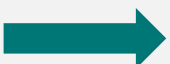
Dép. 37, 45



Référent Médecine nucléaire, scanographie, recherche

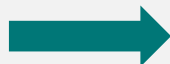
Olivier BARRE

Dép. 18, 41, 45



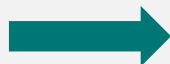
Référent Radiothérapie / Curiethérapie, sécurité des sources, radio industrielle

Pascal BOISAUBERT



Référent radon, organismes agréés, transport de MR

Arthur NEVEU



Chef division (pôles REP, LUDD et NPX) – lien directions ASN

2

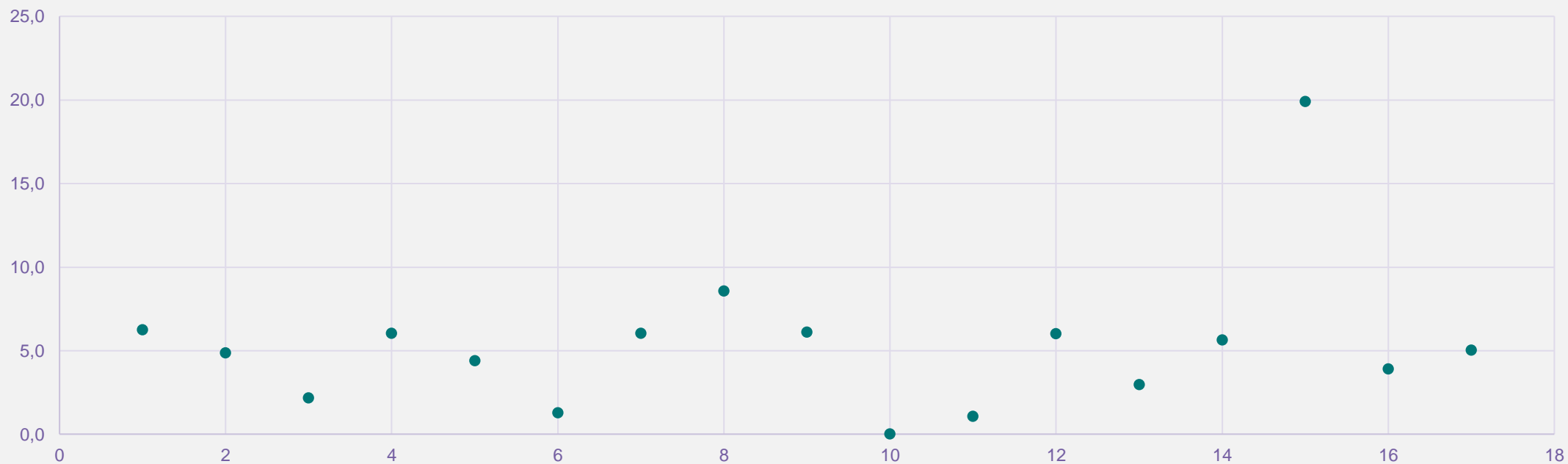
BILAN DES AUTORISATIONS DIVISION D'ORLÉANS 2020 & 2021

ETABLISSEMENTS SUIVIS PAR LA DIVISION D'ORLEANS EN CENTRE VAL DE LOIRE (DOMAINES MEDICAUX)

Etablissements	Nb	Autorisations délivrées en 2021 & 2022	Commentaires
médecine nucléaire AUT	11	6 autorisations: - Dont 1 Auto 2 temps (nouveaux locaux déménagement)	<ul style="list-style-type: none"> - Le délai moyen d'instruction est de 2,8 mois - 6 procédures dont la durée d'instruction vont de 3 à 8 mois. <p>La décision 0704 (art12-II) prévoit des délais de 2, 4, 6 ans pour demander et obtenir l'enregistrement des activités de PIR. Sous réserve d'avoir déclaré (art12-I) ses activités selon la cartographie de l'art1 avant le 30 juin 2022.</p> <p>A ce jour, seuls 11 établissements/ services ont réalisé la démarche.</p> <p>https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813</p>
radiothérapie externe AUT	8	6 autorisations : - Dont 3 autorisations 2 temps dont construction nouveau bunkers ou aménagements	
Curiethérapie AUT	3	2 autorisations	
Scanographie ENR	37	12 autorisations 5 enregistrements	
Pratiques interventionnelles radioguidées ENR	32	/ enregistrements (en cours) Rappel sur modalités	

DÉLAI REMISE DOSSIER DE RENOUVELLEMENT (/ ÉCHÉANCE AUTO)

Délai avant échéance remise demande de R



3

BILAN INSPECTIONS DIVISION D'ORLÉANS 2020 & 2021

BILAN QUANTITATIF MÉDICAL 2021 (2020)

❑ 16 (15) inspections réalisées en Centre Val de Loire

- 5 (5) inspections en pratiques interventionnelles radioguidées
- 4 dont 1 MES & 1 ES (5 dont 1 MES & 1 ES) inspections en radiothérapie
- 1 dont 1 TMR (2) inspections en médecine nucléaire
- 2 (0) inspections en curiethérapie
- 4 dont 1 sur ES (3) inspections en scanographie

❑ dont 2 inspections sur évènements (1 en 2020)

❑ 0 inspection mixte / à distance en 2021 (4 en 2020)

Domaine	Périodicité d'inspection
PIR	5/7 ans
Médecine nucléaire <ul style="list-style-type: none">• si uniquement diag.• si thérapie ambulatoire• si thérapie complexe	5 ans 4 ans 3 ans
Radiothérapie	4 ans
Curiethérapie <ul style="list-style-type: none">• si SSHA	4 ans 3 ans
Scanographie	10 ans

BILAN QUALITATIF – RADIOTHÉRAPIE / CURIETHERAPIE

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs et organisation	<ul style="list-style-type: none"> OK 	
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> Gestion du changement (techniques nouvelles) en mode projet lors du remplacement des accélérateurs 	<ul style="list-style-type: none"> Formalisation des processus d'habilitation au poste de travail
Management du risque	<ul style="list-style-type: none"> Démarche qualité quasi opérationnelle et analyse de risque a priori formalisée 	<ul style="list-style-type: none"> Analyse de risque a priori insuffisamment revue ou mise à jour avec une appropriation limitée par les équipes
Management du Centre	<ul style="list-style-type: none"> OK 	<ul style="list-style-type: none"> Tensions au sein des équipes médicales ou de physique médicale
Gestion des évènements indésirables	<ul style="list-style-type: none"> Gestion des évènements indésirables avec cellule CREX Des analyses sérieuses 	<ul style="list-style-type: none"> Des analyses parfois insuffisantes Consolidation des décisions prises et intégration dans les pratiques - difficulté dans l'évaluation de l'efficacité des actions mises en œuvre
Contrôle qualité / Mainten. DM	<ul style="list-style-type: none"> En majorité réalisée 	<ul style="list-style-type: none"> Un cas de difficulté à organiser les contrôles de qualité
Sécurité des sources (curiethérapie)	<ul style="list-style-type: none"> Désignation des personnes autorisées à accéder aux sources 	<ul style="list-style-type: none"> Éléments organisationnels (politique et plan de protection contre la malveillance, gestion des informations sensibles) peu avancés (échéance 1^{er} janvier 2021)

BILAN QUALITATIF – MEDECINE NUCLEAIRE

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer /
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation des risques, zonage, suivi dosimétriques • Vérification de radioprotection des locaux, équipements, instruments de mesure 	<ul style="list-style-type: none"> • évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs classés
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation dosimétrique (NRD) établies et analysées • Organisation de la physique médicale 	<ul style="list-style-type: none"> • Formation, Habilitation au poste
Contrôle de qualité des DM	<ul style="list-style-type: none"> • Réalisation, respect global des périodicités 	
Gestion des sources et des déchets	<ul style="list-style-type: none"> • Réception et suivi des sources (scellées ou non scellées jusqu'à élimination ou récupération • Suivi des déchets et effluents 	<ul style="list-style-type: none"> • Sécurisation des locaux de livraison / de déchets • Des difficultés dans la gestion et le contrôle des effluents contaminés • 1 ES sur rejet non contrôlé d'une cuve de décroissance → évaluation de l'IRSN sur impact dosi et impact environnemental • Des défauts dans le contrôle des canalisations
Gestion des événements indésirables	<ul style="list-style-type: none"> • Culture + de l'identification des Ev et de signalement des ES 	

BILAN QUALITATIF – PRATIQUES INTERVENTIONNELLES RADIOGUIDEES

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Amélioration de l'organisation de la radioprotection au sein des blocs • Evaluation des risques, zonage, évaluation individuelle d'exposition, suivi dosimétriques • Mise à disposition d'EPI • Mise à disposition des moyens de surveillance dosimétriques 	<ul style="list-style-type: none"> • Respect périodicité de formation du personnel • Coordination de la radioprotection avec entreprises extérieures, praticiens libéraux • Suivi médical du personnel (contexte de pénurie de MdT) : importance cohérence avec classement personnel • Non port des EPI • Non port des moyens de surveillance dosimétrique
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Recueil de dose dans les structures dédiées • Implication de la physique médicale • Démarche d'optimisation en cardiologie et neuroradiologie • Formation à la RP des patients des cardiologues, neuroradiologues 	<ul style="list-style-type: none"> • Recueil de doses au bloc opératoire avec retranscription dans le CR opératoire • Des cas de faible implication de la physique médicale (notamment arceau mobile) • Démarche d'optimisation peu engagée au bloc (hors vasculaire) • Défaut de formation à la RP des patients des praticiens au bloc et des IDE/IBODE → ES • Faible culture de déclaration des évènements au bloc
Contrôle de qualité DM	<ul style="list-style-type: none"> • CQ globalement réalisés 	

BILAN QUALITATIF – SCANOGRAPHIE / RADIO CONVENTIONNELLE

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation des risques, zonage, évaluation individuelle d'exposition, suivi dosimétriques • Conformité des locaux • Mise à disposition des moyens de surveillance dosimétriques 	<ul style="list-style-type: none"> • Suivi médical du personnel
Radioprotection des patients	<ul style="list-style-type: none"> • Recours à un physicien médical, POPM établi • Evaluation dosimétrique réalisé 	<ul style="list-style-type: none"> • Optimisation des actes (rédaction et rationalisation des protocoles d'examen → cf. décision 0660)
Formation du personnel		<ul style="list-style-type: none"> • Formation du personnel, gestion montée en compétence, gestion postes spécifiques • Formalisation de l'activité sous assurance qualité (modalités de montée en compétence à définir (ou à formaliser) critères d'habilitation)
Contrôle qualité des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none"> • CQ globalement réalisés 	

ETABLISSEMENTS SUIVIS PAR LA DIVISION D'ORLEANS EN CENTRE VAL DE LOIRE (DOMAINES INDUSTRIE/RECHERCHE/VÉTÉRINAIRE)

Etablissements	Nb	Autorisations délivrées en 2020 & 2021	Commentaires
Radiographie industrielle (CAMARI) / diagraphie (AUT)	14	9 autorisations	Délai moyen : 3,4 mois 5 dossiers 6/9 mois 1 dossier > 2ans
Vétérinaires (équipement radio mobile) (AUT→ENR)	11	8 autorisations / enregistrements	
Utilisation de SNS et GX dans la recherche AUT/ENR	23	10 autorisations	
AUTRES : radiographie non CAMARI, Scellées (CNPE, fonderies, mach/papier, extrusion,	50	21 autorisations /enregistrements	

BILAN QUANTITATIF EN INDUSTRIE/RECHERCHE 2021 (2020)

15 (13) inspections réalisées en Centre Val de Loire

- 2 (6) inspections en radiographie industrielle
- 4 (2) inspections dans le domaine de la recherche SNS/GX
- 2 (2) inspections industrielles autres (Sscellées, SNS, ministère des Armées)
- 1 (1) inspection transport (INS2021 comptée en MED)
- 2 (0) inspections cabinets vétérinaires
- 5 (2) inspections d'organismes ou de laboratoire agréés

1 inspection mixte / à distance en 2021 (1 [M/AD])

Domaine	Périodicité d'inspection
Radiographie industrielle	2,3 ou 5 ans
Dét/Utilis de SNS (Q>10 ⁴ recherche)	3 ans
Sécurité des sources	2/3 ans
Vétérinaires – équipements spec	3 ans
Autres installations : selon priorités	5/10 ans
Labo agréés :	5 ans
Organismes agréés	5 ans + contrôle inter

BILAN QUALITATIF – RADIOGRAPHIE INDUSTRIELLE

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation des risques, suivi dosimétriques • Suivi médical renforcé • Vérification de radioprotection des locaux, équipements, instruments de mesure 	
Suivi chantier – protection du public	<ul style="list-style-type: none"> • Des règles très protectrices • Balisage vérification • Bonnes réactions en situation imprévue 	<ul style="list-style-type: none"> • Difficultés de contrôle du balisage • Difficultés liées aux délais de réalisation des prestations / impréparation, mauvaise connaissance des lieux, lacune documentaire, • Des règles appliquées sans compréhension → risques d'erreur en cas d'adaptation • Modalités de contrôles conformité ambiance sur chantiers complexes
Gestion des sources : durée max utilisation, reprise		<ul style="list-style-type: none"> • Difficultés de reprise • Une gestion de la reprise / prolongation de la durée d'utilisation des Scellées souvent erratique → retards
Sécurité des sources	<ul style="list-style-type: none"> • Bonne gestion des sources sur gros sites 	<ul style="list-style-type: none"> • Gestion des sources sur les chantiers / règles de prévention des usages détournés

BILAN QUALITATIF – RECHERCHE

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none">• Evaluation des risques, zonage, suivi dosimétriques• Vérification de radioprotection des locaux, équipements, instruments de mesure	<ul style="list-style-type: none">• Classement des personnels parfois non justifié – suivi médical, dosimétrique
Organisation de la RP	<ul style="list-style-type: none">• Dimensionnement OK	
Gestion des sources : durée max utilisation, reprise		<ul style="list-style-type: none">• Difficultés de reprise• Découvertes de sources anciennes → ES

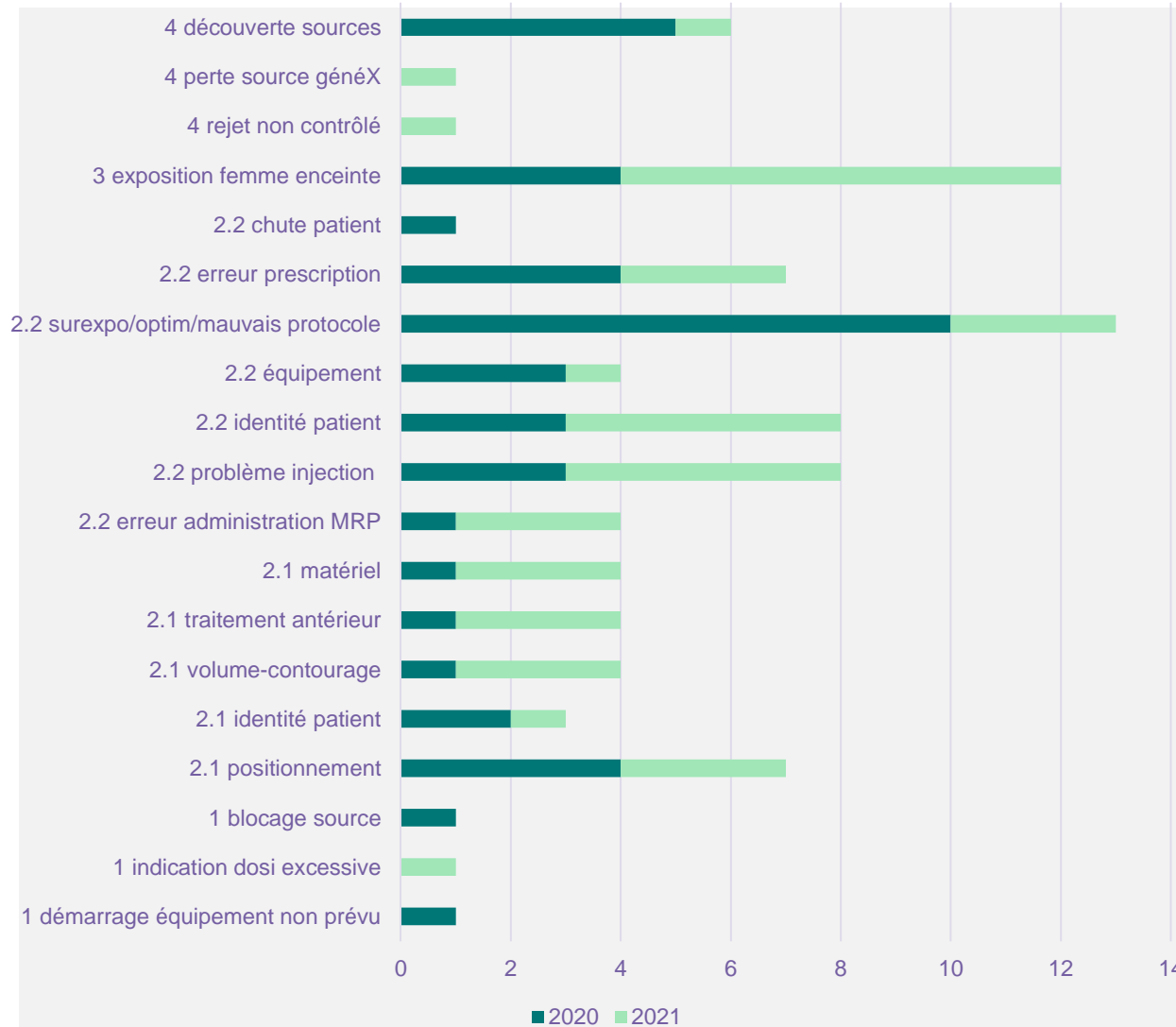
BILAN QUALITATIF – AUTRES DOMAINES INDUSTRIELS

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
Radioprotection des travailleurs	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluation des risques, zonage, évaluation individuelle d'exposition, suivi dosimétriques • Conformité des locaux • Mise à disposition des moyens de surveillance dosimétriques 	<ul style="list-style-type: none"> • Classement des personnels parfois non justifié – suivi médical, dosimétrique
Organisation de la RP	<ul style="list-style-type: none"> • Dimensionnement OK 	
Gestion des sources : durée max utilisation, reprise		Difficultés gestion des sources anciennes

4

BILAN DES ÉVÈNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION 2021 (2020) EN CENTRE VAL-DE-LOIRE

TYOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS DÉCLARÉS



Confusion prescription et protocole non approprié 14 en 2020 & 6 en 2021

Identité patient 11 cas sur 2 ans

Expo femme enceinte : 4 (20) et 8 (21)

Circuit MRP et injection : 4 (20) et 8 (21)

Expo MER dans local scanner : 1

Indication dosimètre lecture différée à 2 Gy : 1

Perte sources (prestataire immo ou médical (GX))

ÉVÈNEMENTS SELON TYPE D'ACTIVITÉ

Pratiques interventionnelles 0 (1):

Peu de déclarations (toutefois 2 décl. en 2022) – ES2021 en cardio : NC mineure CQ, constat changt inopiné paramétrage x3/valeurs de réf. → bonne analyse et définition PA

Scanner – radio conventionnelle 12 (11):

1 exposition de stagiaires MER (Smart prép, vérif sur perfusion) – exposition faible

++ erreurs de protocole, confusions : parfois associé à conditions difficiles (patients venant de REA ou en URG)

Défaillance technique : cellules exposition défailante → cliché inexploitable → renouvellement examen : **importance formation compétence/habilitation**

Erreurs identité et expo femmes enceintes (moitié des ES)

Radiothérapie 7 (8):

Contourage (oubli), positionnement, centrage, Identité

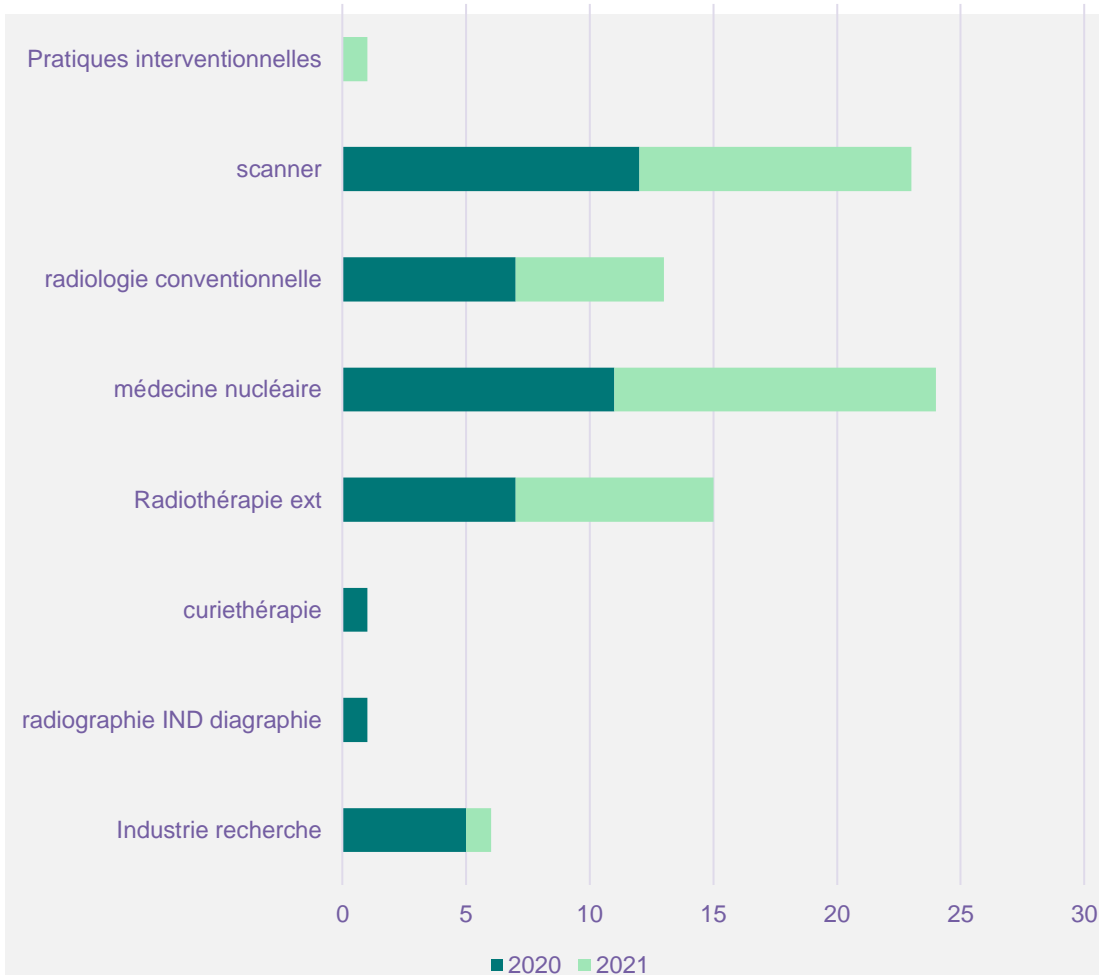
Non prise en compte TTT antérieur (2020)

Médecine nucléaire 11 (13):

Erreur circuit MRP (prépa et injection) : 1/2 des ES

Pannes aléatoires – rupture table examen !

Femmes enceintes (3 cas 20/21)

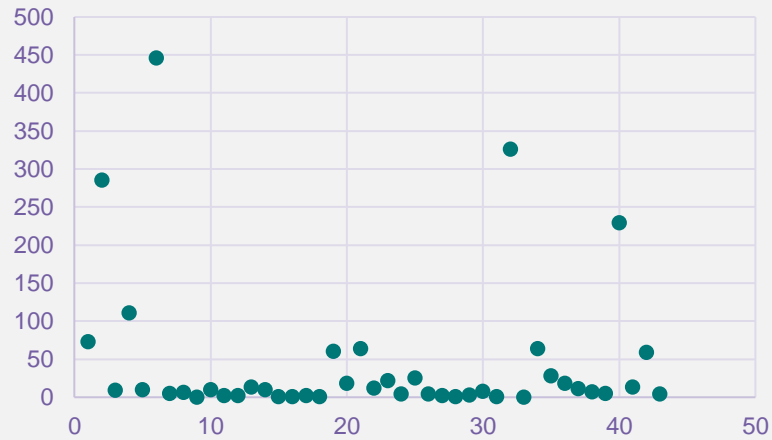


DÉLAIS DE DÉCLARATION ET DE TRANSMISSION DU CRES

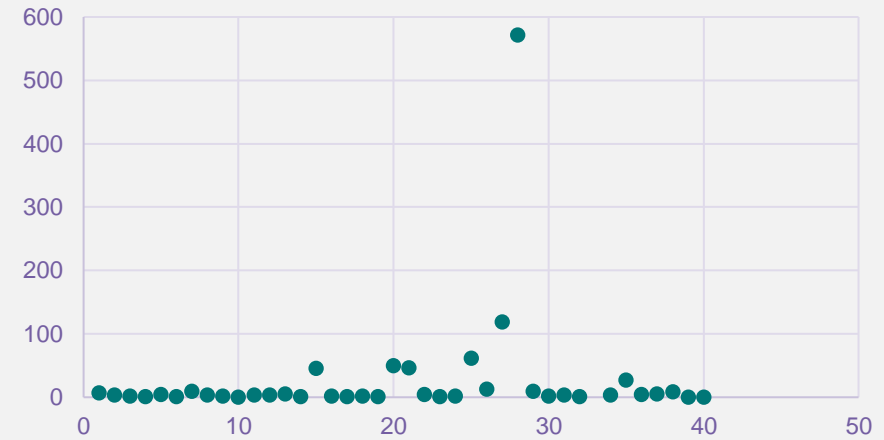
RAPPEL : QQ JOURS & 2 MOIS

(EN ABSCISSE : N°ES)

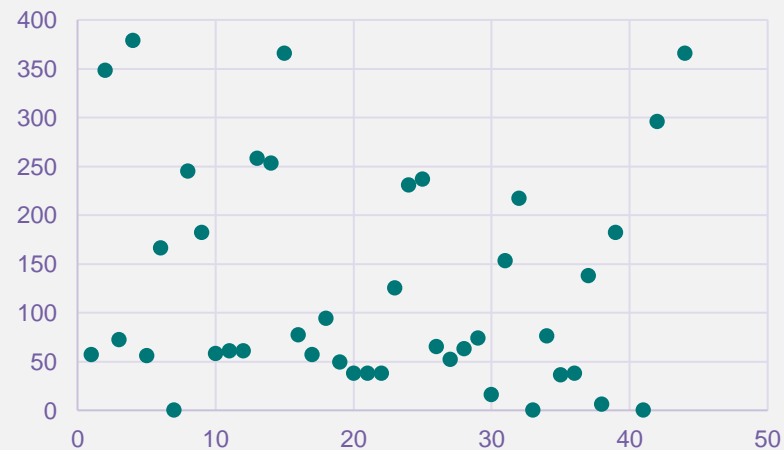
Délai déclaration 2020



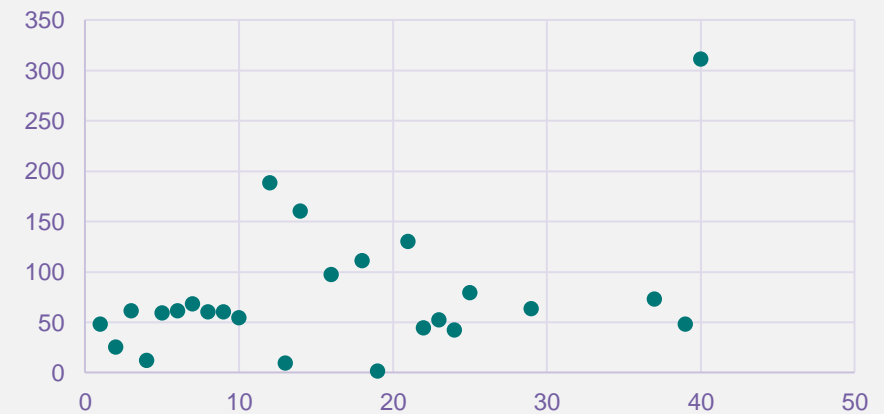
délai déclaration 2021



Transmission CRES 2020



Transmission CRES 2021



**M
E
R
C
I**

POUR VOTRE ATTENTION



4

EVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES

RÉGIME DE L'ENREGISTREMENT POUR LES ACTIVITÉS À FINALITÉ MÉDICALE (DÉCISION ASN N°2021-DC-0704)

❑ **Entrée en vigueur au 1^{er} juillet 2021**

❑ **Dispositifs concernés:**

- Scanners (diag. et interventionnelles) : **AUTORISATION → ENREGISTREMENT**
- Arceaux mobiles / fixes : **DECLARATION → ENREGISTREMENT**

❑ **Principe d'instruction:**

- Demande d'enregistrement dématérialisée (téléservice)
- 6 mois pour instruire – silence vaut « accord »
- Validité des enregistrements = 10 ans
- Désignation de « **médecins coordonnateurs** » (enregistrement personne morale)
- « **Autorisation ARS EML** » non requis (scanner)

❑ **Un remplacement d'appareil pourra relever d'une simple information**



QUALIFICATIONS DES MÉDECINS / ACTIVITÉS NUCLÉAIRES MÉDICALES (DÉCISION ASN N°2020-DC-0694)

❑ Fixe les qualifications requises pour

- les médecins et chirurgiens-dentistes réalisant des actes employant des rayonnements ionisants
- être désignés « **Médecin coordonnateur** » (autorisation / enregistrement **personne morale**)
- les responsables d'une activité nucléaire (autorisation / enregistrement **personne physique**)

❑ les médecins coordonnateurs

- doivent être désignés par le RAN **après avis de la CME**
- doivent justifier de 2 années de pratique dans les trois dernières années
- être à jour de leur formation à la radioprotection des patients et travailleurs

Domaine	Qualifications requises
PIR (y compris scanner) hors du service de radiologie	Radiologues ou Médecins qualifiés dans une des spécialités médicales correspondant aux PIR concernées
PIR en service de radiologie	Radiologues
Scanner diagnostique	Radiologues ou Cardiologues (option imagerie cardiovasculaire d'expertise ou VAE)
Médecine nucléaire	Médecins nucléaires
Radiothérapie / Curiethérapie	Radiothérapeutes
Radiochirurgie	Neuro-chirurgiens ou Radiothérapeutes

SÉCURITÉ DES SOURCES CONTRE LES ACTES DE MALVEILLANCE (AM DU 29/11/2019)

- ❑ **Protection des sources de rayonnements ionisants et lots de sources radioactives contre les actes de malveillance**
 - Approche graduée selon « dangerosité » des sources
- ❑ **Impose la mise en œuvre:**
 - d'une organisation / système de management de la protection contre la malveillance – **en vigueur**
 - de dispositions techniques (barrières physiques, détection, contrôle d'accès) – **à partir du 1^{er} juillet 2022**
- ❑ **En pratique dans les établissements de santé :**
 - dispositions limitées dans les services de médecine nucléaire
 - **dispositions contraignantes dans les services de curiethérapie** (présence de sources de haute activité)
- ❑ **Enquête administrative en cours du COSSEN sur les responsables d'activités nucléaires disposant de sources de haute activité**

ASSURANCE QUALITE

❑ 2 décisions de l'ASN fixant l'obligation d'assurance qualité

- pour l'utilisation des rayonnements ionisants en **imagerie médicale** (décision ASN n°2019-DC-0660)
- pour l'utilisation des rayonnements ionisants **à des fins thérapeutiques** (décision ASN n°2021-DC-0708) y compris la médecine nucléaire à visée thérapeutique

❑ Système d'assurance qualité pour encadrer et organiser :

- la justification des actes
- l'optimisation des actes
- la formation et l'habilitation du personnel au poste de travail, lors de l'acquisition de nouveau DM.
- la conduite du changement
- la gestion du retour d'expérience

AUTRES TEXTES

❑ Conseiller en radioprotection - formation des CRP (AM du 18/12/2019)

- Depuis le 1er janvier 2022, disparition des PCR externes → OCR (recours possible quel que soit le régime) – **problématique des praticiens libéraux ?**

❑ Vérifications de radioprotection au titre du code du travail (AM du 23/10/2020)

- Depuis le 1er janvier 2022, AM pleinement en vigueur
- Vérification de radioprotection « initiale » par Organismes de vérification accrédité (OVA) – **1 organisme accrédité à ce jour (+ IRSN)**
!
- Renouvellement des vérifications par organisme « externe » **allégées** (périodicité de 1 à 3 ans selon équipements)
- Vérifications périodiques sous la responsabilité des CRP

❑ Vérifications de radioprotection au titre du code de la santé publique à venir en 2022

- Concernera notamment les services de médecine nucléaire (aspect rejet des effluents)

❑ Refonte en cours des critères de déclaration des événements significatifs de radioprotection

