

# RÉUNION RÉSEAU PCR CENTRE VAL DE LOIRE

---

**11 MAI 2023 MUSEUM ORLEANS**

# SOMMAIRE

1. Organisation Division ASN d'Orléans
2. Bilan autorisations
3. Bilan inspections
3. Bilan évènements significatifs de radioprotection



# 1

## ORGANISATION DE LA DIVISION D'ORLÉANS DE L'ASN

---

## RÉFÉRENTS DOMAINES D'ACTIVITÉ NUCLÉAIRE

**Stéphanie LERONDEL**

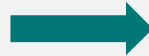
Dép. 28, 36, 45



Référente Pratiques interventionnelles radioguidées, vétérinaires, GX industrie

**Antoine MOREL**

Dép. 37, 45



Référent Médecine nucléaire, scanographie, recherche

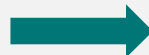
**Olivier BARRE**

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 2022

---

## GESTION DES PROCÉDURES (DOMAINE MEDICAL)

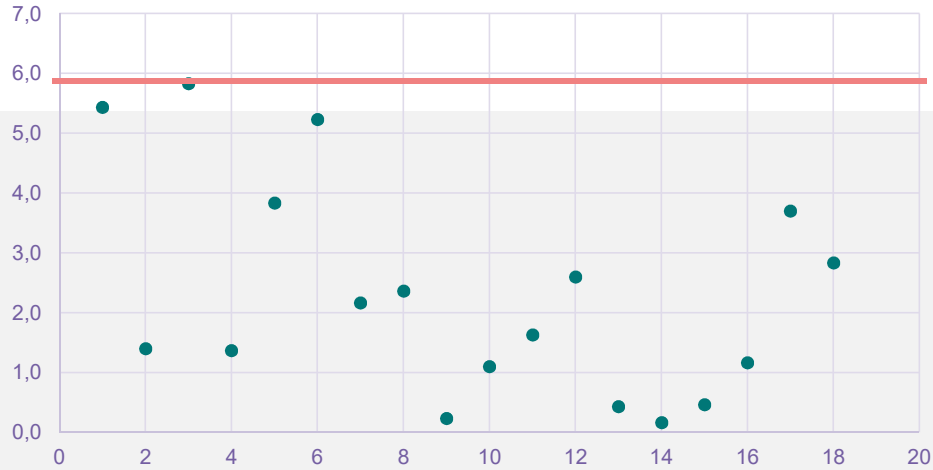
Etablissements	Nb	Autorisations délivrées en 2022	Commentaires
médecine nucléaire AUT	11	<b>9 autorisations :</b> - Dont 1 Auto 2 temps (nouveaux locaux déménagement)	délai moyen d'instruction : ENR 2,3 mois MAX 5,8 AUT 2,2 mois MAX 5,6
radiothérapie externe AUT	8	<b>5 autorisations :</b> - Dont 1 autorisation nouvel accélérateur	<b>Nombre de procédures</b> <b>2022 : 33</b> <b>2021 : 22</b>
Curiethérapie AUT	3	<b>2 autorisations</b>	
Scanographie ENR	37	<b>10 enregistrements</b>	
Pratiques interventionnelles radioguidées ENR	32	<b>7 enregistrements</b>	

## GESTION DES PROCÉDURES (DOMAINES INDUSTRIE / RECHERCHE / VÉTÉRINAIRE)

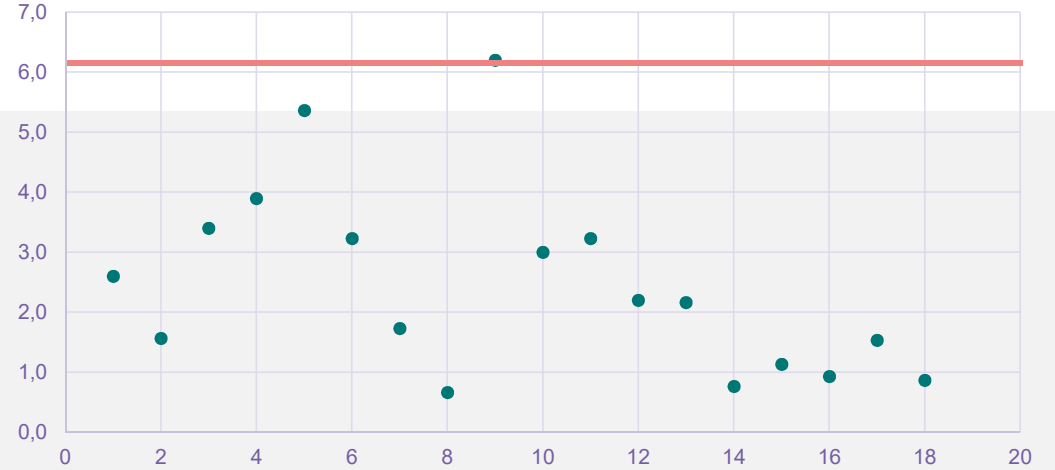
Etablissements	Nb	Autorisations délivrées en 2022	Commentaires
Radiographie industrielle (CAMARI) / diagraphie (AUT)	14	3 autorisations	délai moyen d'instruction : ENR 2,5 mois MAX 6,2 AUT 2,9 mois MAX 5,8  <b>Nombre de procédures</b> <b>2022 : 43</b> <b>2021 : 24</b>
Vétérinaires (équipement radio mobile) (AUT→ENR)	11	6 enregistrements	
Utilisation de SNS et GX dans la recherche AUT/ENR	23	10 autorisations / enregistrements	
AUTRES : radiographie non CAMARI, Sscellées (CNPE, fonderies, mach/papier, extrusion,	50	24 autorisations /enregistrements	

# DUREE INSTRUCTION

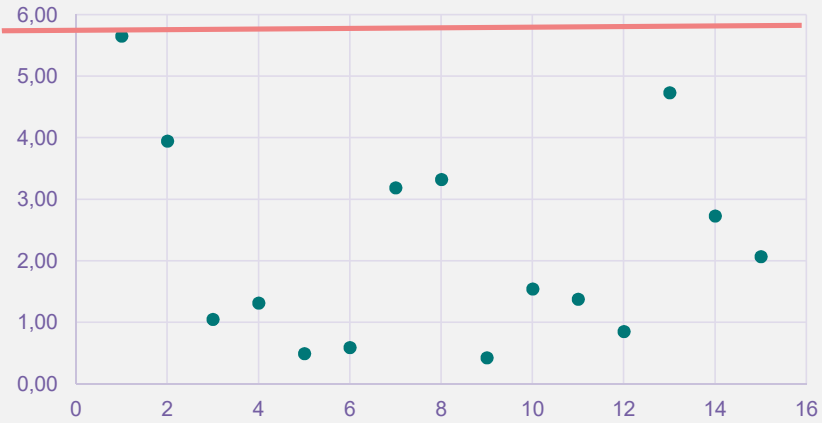
## Durée instruction ENR/MED



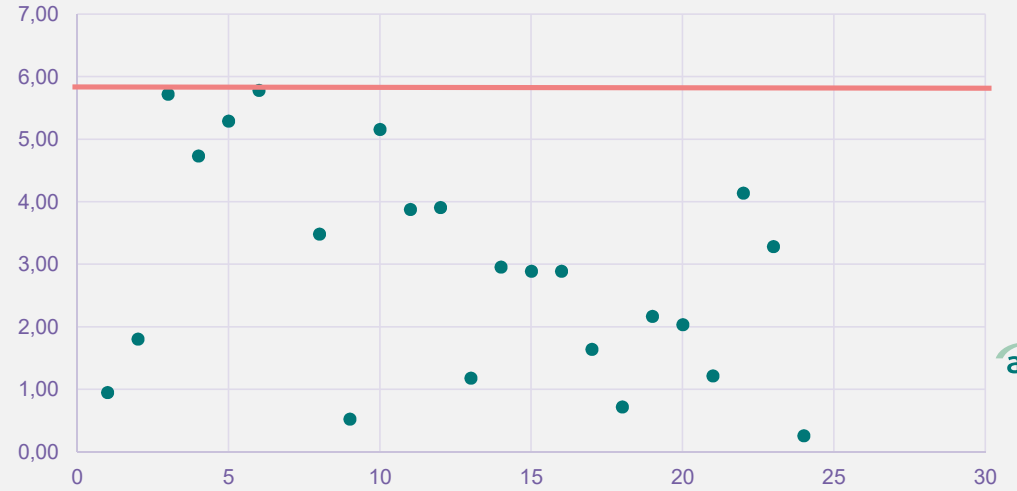
## Durée instruction ENR IND/VET



## Durée instruction AUT MED



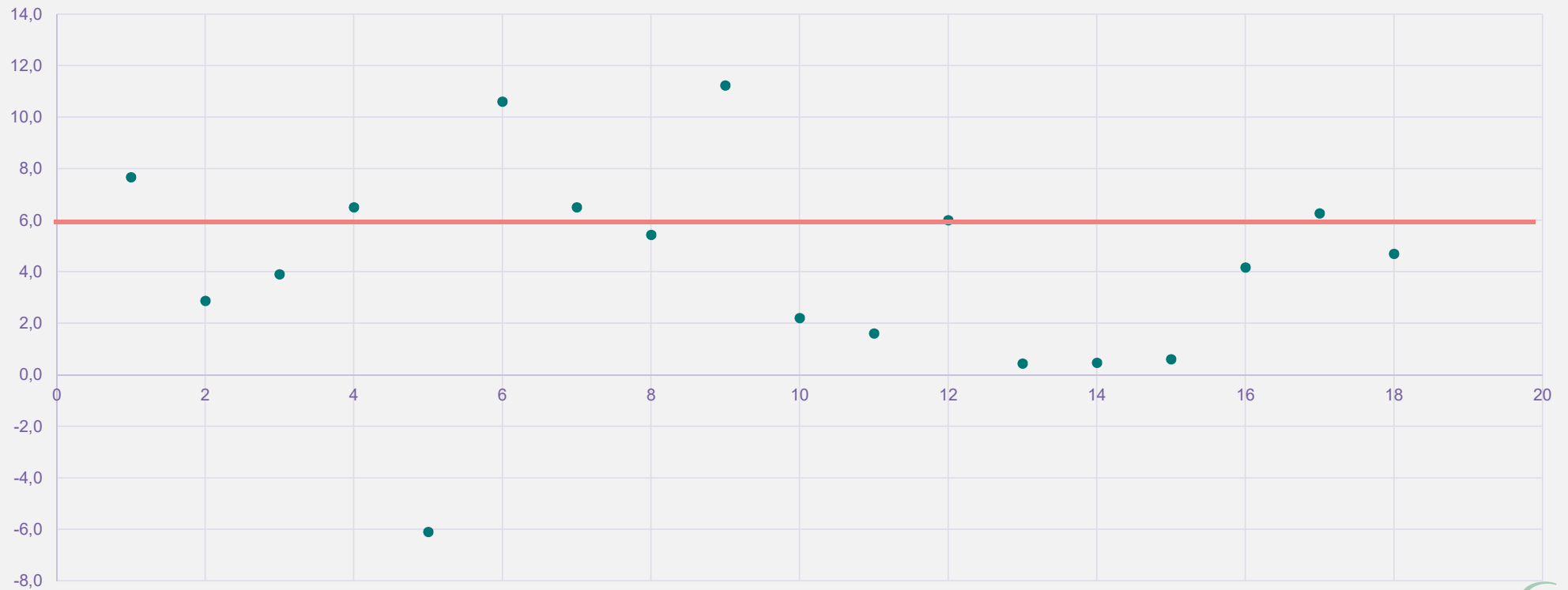
## Durée instruction AUT IND/RECH/VET





# DÉLAI AVANT ECHEANCE REMISE DOSSIER DE RENOUELEMENT TOUS DOSSIERS AUT (LE CSP INDIQUE 6 MOIS)

délai / échéance lors remise dossier REN



# 3

## BILAN INSPECTIONS DIVISION D'ORLÉANS 2022

---

## BILAN QUANTITATIF MÉDICAL 2022

### ❑ 16 inspections réalisées en Centre Val de Loire

- 6 inspections en pratiques interventionnelles radioguidées
- 2 inspections en radiothérapie
- 4 inspections en médecine nucléaire dont une INSP de mise en service
- 1 inspection en curiethérapie
- 3 inspections en scanographie

Domaine	Périodicité d'inspection
PIR	5/7 ans
Médecine nucléaire	
• si uniquement diag.	5 ans
• si thérapie ambulatoire	4 ans
• si thérapie complexe	3 ans
Radiothérapie	4 ans
Curiethérapie	4 ans
• si SSHA	3 ans
Scanographie	10 ans

## BILAN QUALITATIF – RADIOTHÉRAPIE / CURIETHERAPIE/MEDECINE NUC

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
<b>Radioprotection des travailleurs et organisation</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• OK</li> </ul>	
<b>Radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (RT) Gestion du changement (techniques nouvelles) en mode projet lors du remplacement des accélérateurs</li> <li>• (MN) Evaluation dosimétrique (NRD) établies et analysées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Formalisation des processus d’habilitation au poste de travail</b></li> <li>• (RT) Processus de changement d’accélérateur contraint, notamment pour paramétrage nouvel équipement</li> </ul>
<b>Management du risque</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• (RT) Démarche qualité quasi opérationnelle</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(MN) de nombreuses situations d’erreurs, de confusion dans l’élaboration, la mise à disposition et l’administration de MRP → les prendre en compte dans la démarche d’analyse des risques</b></li> </ul>
<b>Gestion des évènements indésirables</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(RT) Gestion des évènements indésirables avec cellule CREX – analyses sérieuses</b></li> <li>• (MN) Culture + de l’identification des Ev et de signalement des ES</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(RT) Consolidation des décisions prises et intégration dans les pratiques - difficulté dans l’évaluation de l’efficacité des actions mises en œuvre</b></li> </ul>
<b>Contrôle qualité / Mainten. DM</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• En majorité réalisée</li> </ul>	
<b>Sécurité des sources (curiethérapie)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Désignation des personnes autorisées à accéder aux sources</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>(CTh) Eléments organisationnels (politique et plan de protection contre la malveillance, gestion des informations sensibles)</b></li> </ul>

## BILAN QUALITATIF – PIR / SCANNER / RADIO CONVENTIONNELLE

Domaine	Points satisfaisants / cadre régl.	Points à améliorer
<b>Radioprotection des travailleurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Évaluation des risques, zonage, évaluation individuelle d'exposition, suivi dosimétriques</li> <li>Mise à disposition d'EPI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Formation RPT &lt; 50 % <b>(PIR) Règles de signalisation de la mise sous tension et de l'émission de RX, non respectées. Branchement arceaux non conforme, blocs WIFI HS → Mise en avant du coût de l'équipement.</b></li> <li>conformité pour personnel MED</li> <li><b>Suivi médical des personnels classés</b></li> </ul>
<b>Radioprotection des patients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Recueil de dose dans les structures dédiées</li> <li>Implication de la physique médicale</li> <li>Démarche d'optimisation en cardiologie et neuroradiologie</li> <li>Formation à la RP des patients des cardiologues, neuroradiologues</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>(PIR) Formation RPP hétérogène (seulement 50/85 % du personnel est à jour de sa formation)</b></li> <li><b>(PIR) Application décision 0660 pour autorisation du personnel</b></li> <li>(SCAN) Optimisation des actes (rédaction et rationalisation des protocoles d'examen → cf. décision 0660)</li> </ul>
<b>Contrôle de qualité DM</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li><b>Réalisation des contrôles de qualité : périodicité, parfois absence certains contrôles – dans un établissement CQI trimestriel non réalisés.</b></li> <li>Non enregistrement maintenance DM</li> </ul>
<b>Dossiers téléservice</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>Dossiers rarement complets</li> </ul>

## BILAN QUANTITATIF EN INDUSTRIE/RECHERCHE 2022

### □ 14 inspections réalisées en Centre Val de Loire

- 6 inspections en radiographie industrielle
- 1 inspection en diagraphie
- 1 inspection dans le domaine de la recherche SNS/GX
- 1 inspection industrielle autres (Scellées, SNS, ministère des Armées)
- 1 inspection transport et DFCI
- 3 inspections de laboratoires agréés
- 1 inspection OA

Domaine	Périodicité d'inspection
Radiographie industrielle	2,3 ou 5 ans
Dét/Utilis de SNS (Q>10 <sup>4</sup> 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
<b>Radioprotection des travailleurs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluation des risques, suivi dosimétriques ((OK dans les installations domaine militaire)</li> <li>• Suivi médical renforcé</li> <li>• Vérification de radioprotection des locaux, équipements, instruments de mesure (OK dans les installations domaine militaire)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Casemate de radiographie non conforme (mesurage en continu de l'ambiance – autorisation ouverture portes – équipements gamma et RX, non possibilité fonct° simultané NF M 62105.</b></li> </ul>
<b>Suivi chantier – protection du public</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Balisage vérification</li> <li>• Bonnes réactions en situation imprévue</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficultés de contrôle du balisage</li> <li>• Contrôle ambiance lors des opérations de tir et vérifications post tir</li> </ul>
<b>Gestion des sources : durée max utilisation, reprise</b>		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Difficultés de reprise</li> </ul>
<b>Sécurité des sources</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bonne gestion des sources sur gros sites</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gestion des sources sur les chantiers / règles de prévention de la malveillance</li> </ul>

## BILAN QUALITATIF – RECHERCHE & AUTRES DOMAINES INDUSTRIELS

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

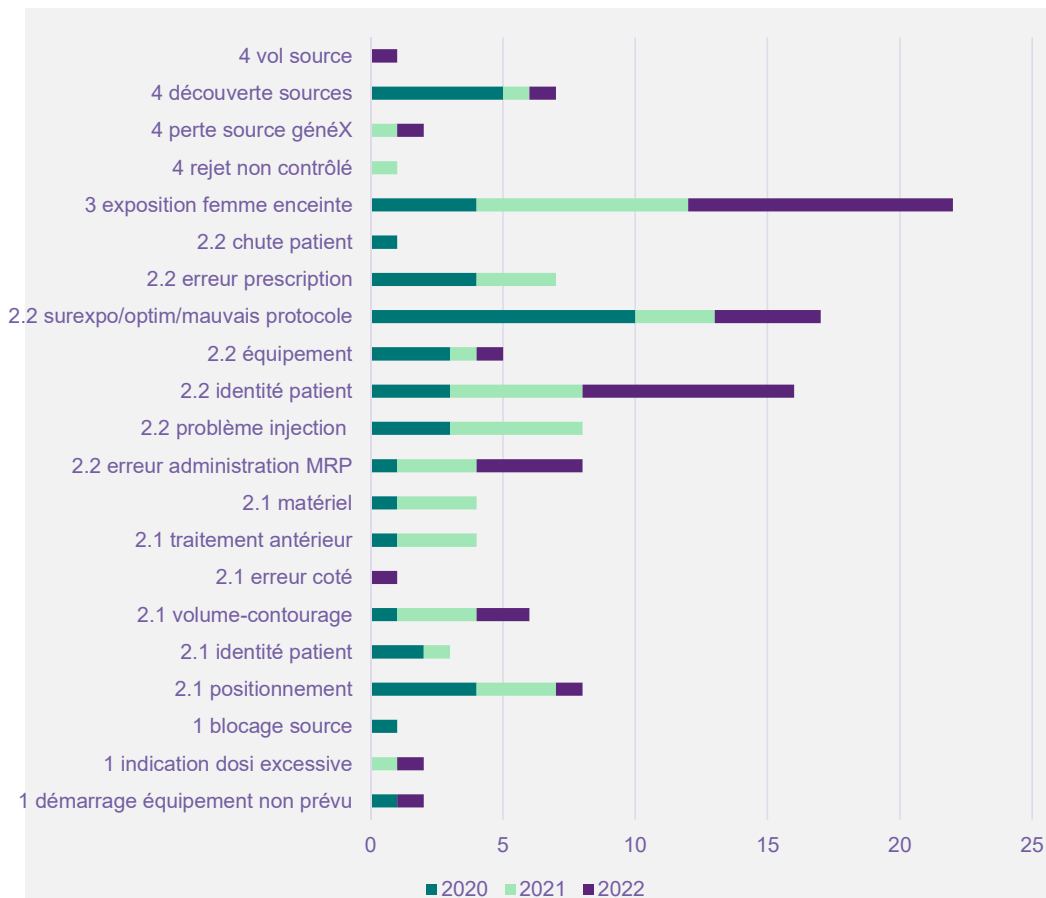


# 4

## **BILAN DES ÉVÈNEMENTS SIGNIFICATIFS DE RADIOPROTECTION 2022 CENTRE VAL-DE-LOIRE**

---

## TYPOLOGIE DES ÉVÈNEMENTS DÉCLARÉS



**Confusion prescription et protocole non approprié : 4**

**4 err vol. & pos. en RTE (dont 1 coté)**

**Identité patient : 8 (scanner et MN)**

**Expo femme enceinte : 10 (8 en scan, 1 MN et 1 PIR)**

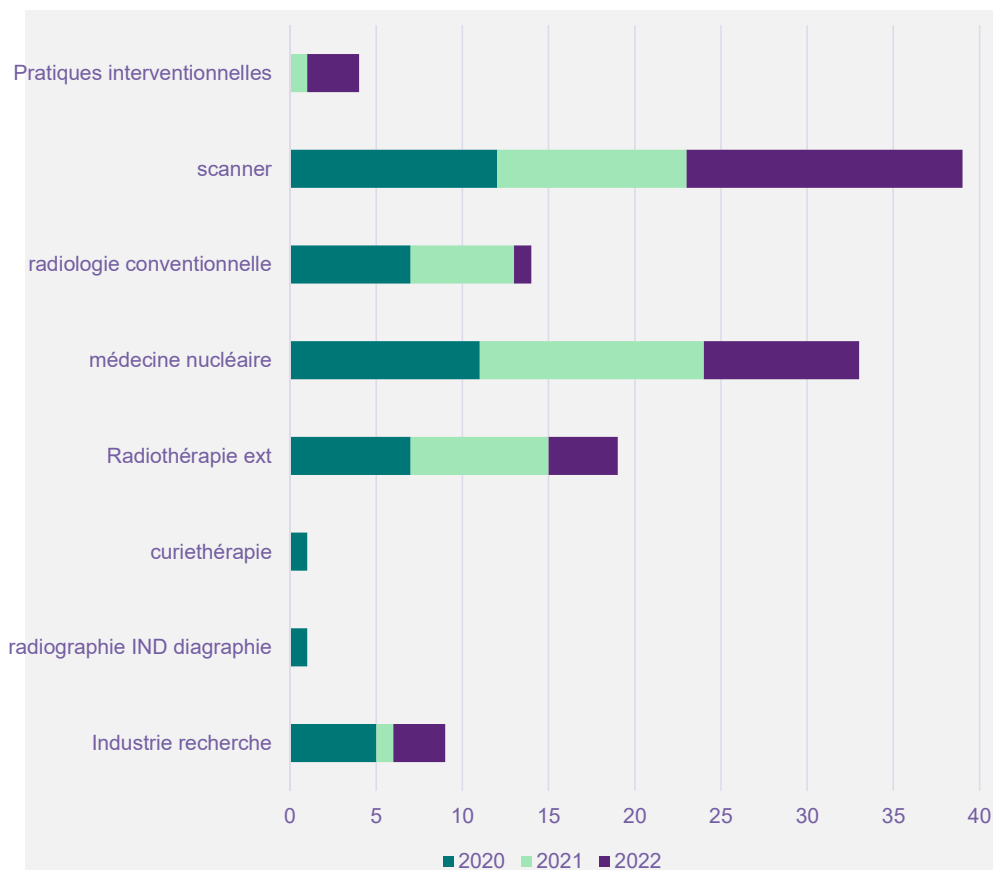
**Circuit MRP et injection : 5**

**Expo personnel entretien dans local scanner : 1**

**Indication dosimètre lecture différée à 27 mSv (perte dosi) : 1**

**Vol, découverte et incendie sources 3**

## ÉVÈNEMENTS SELON TYPE D'ACTIVITÉ



**Pratiques interventionnelles (3) : 3 déclarations en 2022, toutes particulières : expo +++ d'un patient pathologie lourde en cardio 420 Gy.cm<sup>2</sup> après 3 procédures coronaroG + angioP - NRD CG (AP) = 38 (80) – Perte dosimètre praticien en salle op – acte urgent urologie patiente enceinte**

**Scanner – (16) : 1<sup>er</sup> secteur contributif dont actes sur 8 patientes enceintes (sans le savoir) 5 erreurs patient 2 confusions prescription et 1 expo agent entretien entré en salle lors d'une opération de contrôle de qualité**

**radio conventionnelle (1) : radio pulm au lieu de radio maxillaire**

**Radiothérapie (4) : 2 Erreurs de volume , positionnement et **erreur de coté 1 séance / 5****

**Médecine nucléaire (9) : 5 Erreurs circuit MRP (prépa et injection) - Panne aléatoire - Femmes enceintes (1) – erreurs patient (2)**



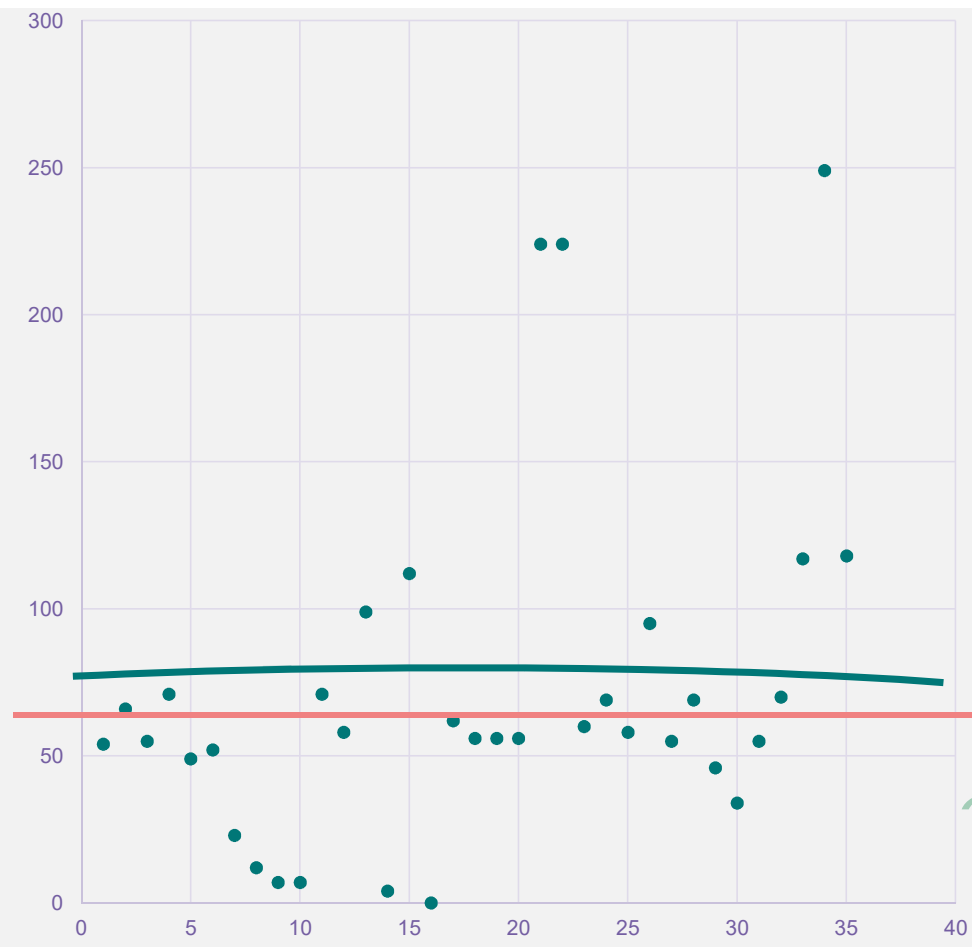
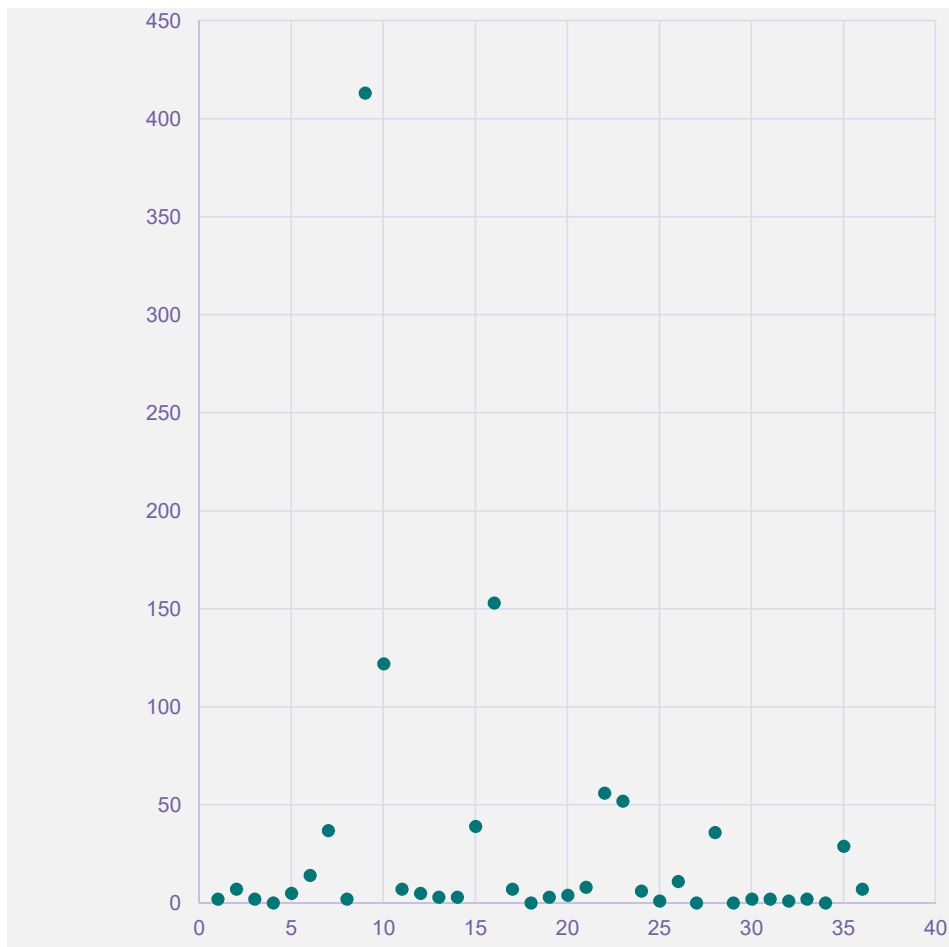
# DÉLAIS DE DÉCLARATION ET DE TRANSMISSION DU CRES

## RAPPEL : QQ JOURS & 2 MOIS

(EN ABSCISSE : N°ORDRE ES)

délai déclaration ES 2022 (en jours)

délai transmission CRES / déclaration 2022



# 4

## EVOLUTIONS RÉGLEMENTAIRES

---

## RÉGIME DE L'ENREGISTREMENT DÉCISIONS ASN N°2021-DC-0703 & 0704

### ❑ Entrée en vigueur au 1<sup>er</sup> juillet 2021

#### ❑ Dispositifs concernés:

- Scanners **AUT** → **ENR** & Arceaux mobiles / fixes : **DEC** → **ENR**
- Sources RA et AERX selon liste annexe 1 point I & II : **AUT** → **ENR**



#### ❑ Principe d'instruction:

- Demande d'enregistrement dématérialisée (téléservice)
- 6 mois pour instruire – silence vaut « accord »
- Validité des enregistrements = 10 ans ou illimité (IND si inst. fixes pour SNS et SS)
- MED : Désignation de « **médecins coordonnateurs** » (ENR personne morale)



#### ❑ Un remplacement d'équipement implique :

- MED : une simple information si pas d'impact sur la RP (décision 0591)
- IND : pas de demande si caractéristiques sont inchangées et information si modification d'une enceinte sans impact RP (décision 0591)



## SÉCURITÉ DES SOURCES CONTRE LES ACTES DE MALVEILLANCE (ARRÊTÉ 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<sup>er</sup> juillet 2022**

## ASSURANCE QUALITE (ACTIVITÉS MÉDICALES)

### ❑ 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, organiser et enregistrer les actions pour :

- 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

### ❑ Système d'assurance qualité défini à la base (et depuis longtemps) dans le CSP :

- Le système d'AQ (L 1333-19) correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des AM utilisant des RI (visée diag et thérapie), incluant : contrôles de qualité, enregistrement et analyse des EI (expo non I), audits cliniques, carto-risques associée aux soins.
- L. 1333-19 : obligation d'AQ pour les actes utilisant les RI (diag, thérapie, dépistage, prévention ou recherche biomédicale) : justification, choix, optimisation des doses → rendu résultat acte



## 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)

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

- Depuis le 1er janvier 2022, AM pleinement en vigueur
  - Vérification de radioprotection « initiale » par Organismes de vérification accrédité (OVA) – équipements et conformité locaux
  - 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 (arrêté du 24/10/2022) :

- Décision 2022-DC-0747 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 6 décembre 2022 fixant des règles que le responsable de l'activité nucléaire est tenu de faire vérifier en application de l'article R. 1333-172
- Abrogation complète de la décision 2010-DC-0175 sur les contrôles de RP