

Bien préparer une visite ASN

- **Charlotte DESTHOMAS, ingénieure en radioprotection**

Introduction



Rappels



Personnes responsables juridiques pour l'établissement :

- L'**employeur** pour les travailleurs
Responsable de l'activité nucléaire pour les patients, le public et l'environnement
- Le **chef d'établissement** vérifie que tout
 - est mis en place par précédent



Les experts qui conseillent :

- Le **Conseiller en Radioprotection** pour la Radioprotection des travailleurs, du public et de l'environnement
- Le **Physicien Médical** pour la Radioprotection patient
- Le **Responsable en Assurance Qualité**

Introduction

Contexte

Lorsqu'un établissement déclare, enregistre ou possède une autorisation de détention/utilisation d'appareils ou de sources produisant des rayonnements ionisants à l'ASN, **il s'engage à respecter la réglementation.**



Le but d'une inspection ASN est de **contrôler le respect de cette réglementation afin de protéger** les personnes exposées ou qui risquent de l'être.

Lorsqu'une inspection est prévue :

- **Reprendre la lettre suite de la précédente inspection afin de vérifier que leurs demandes ont été respectées**
- **Renvoyer les tableaux Excel remplis dans le temps imparti** : veiller à ce qu'ils correspondent bien aux documents de l'établissement (au niveau des activités, du listing des travailleurs exposés...)



3 choses à ne pas faire



Cacher (poussière sous le tapis)

Un plan d'action avec vos écarts et vos délais de remise en conformité sera apprécié



Tricher (modifier des contenus)



Fournir des éléments non demandés (documents de travail)

Attention lors de l'envoi des pièces de bien séparer :

- un dossier dédié pour l'ASN
- un dossier avec les éléments supplémentaires que vous auriez identifiés

Contenu de la lettre d'information de l'inspection

Déroulé prévisionnel (peut varier selon l'organisation de l'établissement le jour J)

9h30 Arrivée des inspecteurs



• Réunion introductive :

- Tour de table
- Programme de la journée
- Présentation des activités de l'établissement (10 minutes)



• Visite des installations (possible l'après-midi également)



• Échanges concernant les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients



12h30 Pause déjeuner



13h30 Échanges concernant les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients (suite)



16h Synthèse entre inspecteurs



16h30 Restitutions des conclusions de l'inspection



17h Fin de l'inspection



Selon la volonté de l'inspecteur, celle-ci peut se dérouler sur 2 jours (une journée en distanciel et une en présentiel).

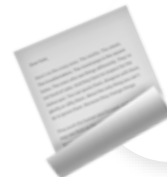
Contenu de la lettre d'information de l'inspection

Liste des documents à transmettre en amont de l'inspection



Les différents tableaux Excel fournis par l'ASN remplis et à jour

Les documents concernant la RP des travailleurs



Les documents concernant la RP des patients

Contenu de la lettre d'information de l'inspection

Liste des documents à tenir à disposition des inspecteurs le jour de l'inspection

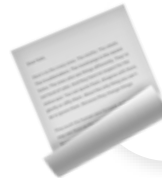


Les différents tableaux Excel fournis par l'ASN remplis et à jour

Les documents concernant la RP des travailleurs



Les documents concernant la RP des patients



La procédure de gestion des ESR



Le jour de l'inspection

Astuces

Ne pas essayer de cacher mais plutôt montrer que vous savez qu'il y a des écarts et que vous faites le maximum pour les lever



Ne pas tricher en falsifiant des éléments



Prévoir un petit-déjeuner léger (café, thé, viennoiseries...)



Une salle adaptée aux échanges avec un système simple et connu par vous afin de présenter les documents



Le jour de l'inspection

Réunion introductive

Présences obligatoires :



CRP Référent en RP du patient de l'établissement

Si disponibles :



Physicien Médical Médecin du travail Responsable qualité

Prévoir un membre de la direction (qui pourra quitter l'inspection ensuite) pour présenter l'établissement.

- **Tour de table** : chacun se présente en indiquant son rôle
- **Programme de la journée** : par rapport au programme du jour du service, voir quand les installations pourront être visitées
- **Présentation des activités de l'établissement sans trop entrer dans le détail** (10 minutes) : généralement réalisée par la direction (attention à ne pas trop détailler surtout les chiffres ou vous assurer que ceux-ci sont bien identique à l'évaluation des risques au POPM...)

Le jour de l'inspection

Visite des installations

Vérification du tableau des dosimètres passifs : en particulier le(les) dosimètre(s) témoins ou dosimètre complémentaire (extrémité, cristallin)



Demande d'accès aux résultats de la dosimétrie opérationnelle sur le logiciel de gestion par les inspecteurs : bien savoir l'utiliser



Vérification de l'utilisation d'un appareil pendant une intervention :

positionnement, personnes présentes...

Un praticien, un manip, une IBODE et/ou autres seront interrogés sur leur méthodologie d'utilisation des amplis : **bien les briefer avant.**



! ATTENTION !

S'il n'y a pas d'intervention avec arceau pour les blocs opératoires, les inspecteurs voudront en brancher un dans une salle pour vérifier les signalisations lumineuses, pour visualiser des images de certaines interventions afin de vérifier par exemple que, si certains praticiens mettent les mains dans le faisceau, cela soit pris en compte dans l'évaluation des risques.

Possibilité qu'ils demandent une émission de RX dans une salle dispo : inutile de réorganiser vos plannings

Le jour de l'inspection

Échanges concernant les dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients

Éléments de preuve de la réalisation des actions correctives et engagements pris vis-à-vis de l'ASN à la suite de la précédente inspection

Les inspecteurs vérifient si les demandes de la précédente inspection ont été respectées
Donc assurer vous d'avoir bien repris l'ensemble des demandes



Le jour de l'inspection

Radioprotection des travailleurs

L'attestation de formation de vos PCR ainsi que **leurs lettres de désignation** (avec moyens et missions)

La note d'organisation de la radioprotection (le cas échéant) : PORP. **Peut-être intégrée aux lettres de désignation (Plan d'Organisation de la Radioprotection)**

La liste des médecins libéraux et entreprises extérieures intervenant en zones réglementées en précisant pour chacun la date de signature du **Plan de Prévention des Risques (responsabilité de votre établissement en tant qu'entreprise utilisatrice)**

Les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures

Les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées (on n'oublie pas le Radon!)

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour les travailleurs (avec **une proposition de classement**)

SISERI : les inspecteurs peuvent demander que vous accédiez au compte de l'établissement

Les résultats de la dosimétrie opérationnelle sur les 12 derniers mois : via votre accès au logiciel de gestion

Le jour de l'inspection

Radioprotection des travailleurs

Le support de formation à la radioprotection des travailleurs et les enregistrements associés pour attester du suivi de la formation : programme de formation, support de formation et attestation pour chaque travailleurs concernés (ou feuilles d'émargement)

Le programme des vérifications de la radioprotection et des contrôles de qualité : prévisionnel des différents vérifications et contrôles

Les deux derniers rapports de renouvellement de la vérification initiale et de vérification périodique (pour vérifier le suivi des NC éventuelles et le respect de la périodicité)

Les résultats de la dosimétrie d'ambiance sur les 12 derniers mois : via **votre fournisseur de dosimètres passifs**

La liste des appareils de mesure (dosimètres opérationnels inclus) détenus par l'établissement mentionnant les dates des dernières vérifications périodiques de l'étalonnage : **rapport de vérification des radiamètres et dosimètres actifs**

Le dernier rapport de vérification des équipements de protection individuelle : **listing des EPI et rapport de vérification** (visuel et sous RX pour vérifier si pas de défaut dans la protection)

Les rapports techniques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN des salles dans lesquelles sont réalisées les actes afin de **vérifier la cohérence** entre les plans et les dénominations des locaux attenants.

Le jour de l'inspection

Radioprotection des patients

Le plan d'organisation de la physique médicale : **le POPM**

Le contrat de prestation de physique médicale le cas échéant

Le plan d'actions de la physique médicale : afin de **montrer aux inspecteurs l'évolution des actions mises en place**

Les deux derniers rapports de CQE annuel, CQI annuel (et CQI trimestriels pour les amplis de bloc) : afin de **vérifier la conformité et le respect des périodicités vérifier la levée des NC**

Le registre des opérations de maintenance et de contrôles de qualité interne et externe : qui **centralise tous les documents concernant les interventions sur les appareils**

Les documents relatifs à **l'analyse des doses délivrées aux patients**, notamment **les recueils de doses et les analyses réalisées pour l'élaboration de NRD/NRL** : Niveau de Référence Diagnostiques/Locaux à déterminer pour chaque intervention/examen

L'attestation de transmission des évaluations dosimétriques (NRD) à l'IRSN le cas échéant : Niveau de Référence Diagnostique à réaliser tous les ans

Le jour de l'inspection

Radioprotection des patients

Des exemples de compte-rendu d'acte

Les attestations de formation à la radioprotection des patients : concernent les médecins, les manip, les IBODE/IDE qui manipulent les amplis

L'organisation mise en place et le **plan d'actions** associées pour répondre aux exigences d'assurance de la qualité en imagerie médicale (décision ASN 2019-DC-0660)

Les **documents** élaborés dans le cadre du système de gestion de la qualité et répondant aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN

Les modalités de formation et d'habilitation au poste de travail des professionnels participant à la délivrance de la dose de rayonnements ionisants

Le jour de l'inspection

Radioprotection des patients

La liste des **protocoles** déjà optimisés

Les protocoles écrits des examens les plus courants (partie radioprotection)

Les modalités de suivi post-interventionnel des patients : si risque d'apparition d'effets déterministes pour le patient (Cf. rapport NRL)

Les courriers types pour **l'information et la prise en charge des patients ayant subi des actes longs** : si risque d'apparition d'effets déterministes pour le patient (Cf. rapport NRL)

Documents relatifs à la gestion des événements significatifs en radioprotection



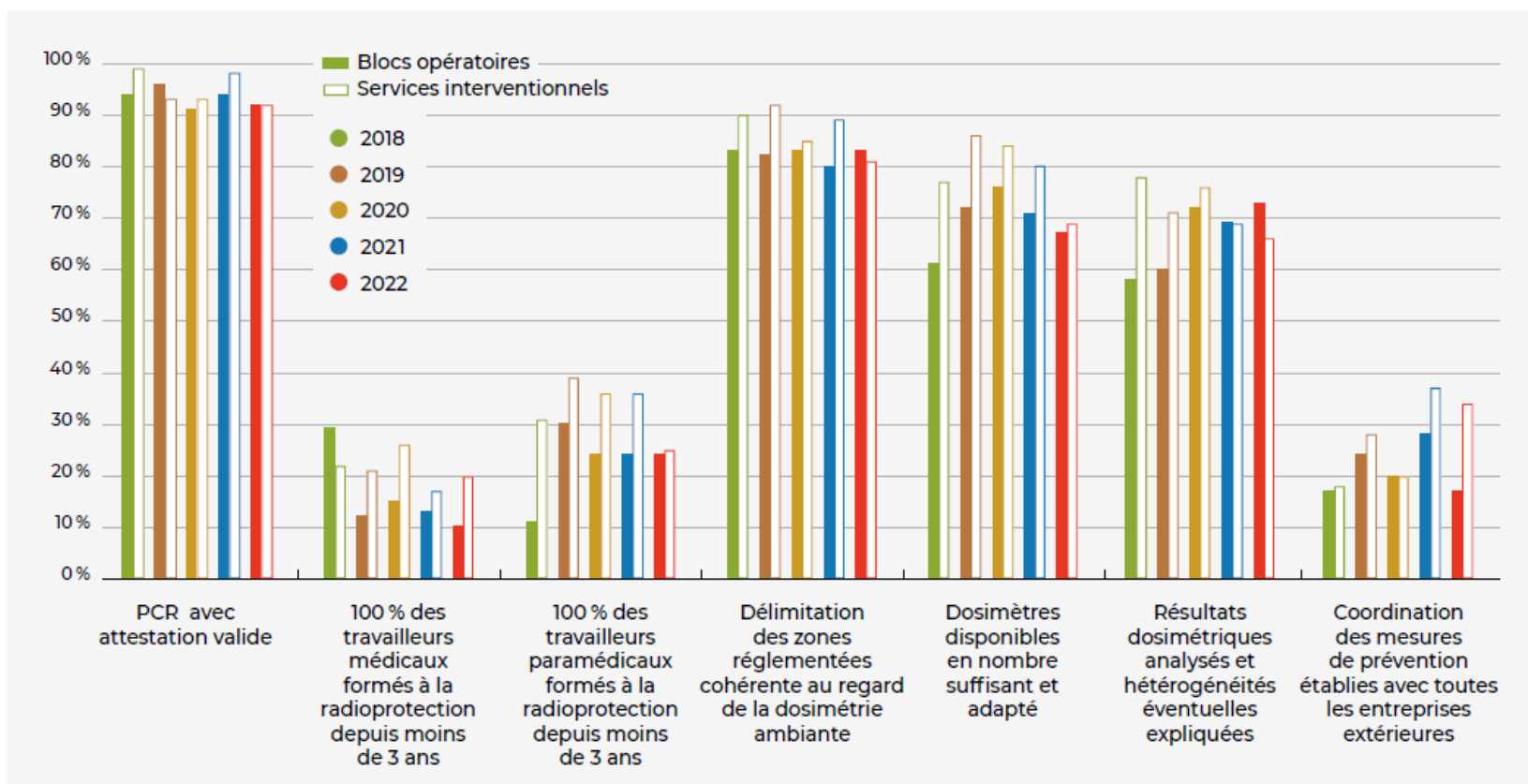
La procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection :

en distinguant le patient, le travailleur et le public

La liste des événements indésirables (relatifs à la radioprotection) recensés depuis la dernière inspection

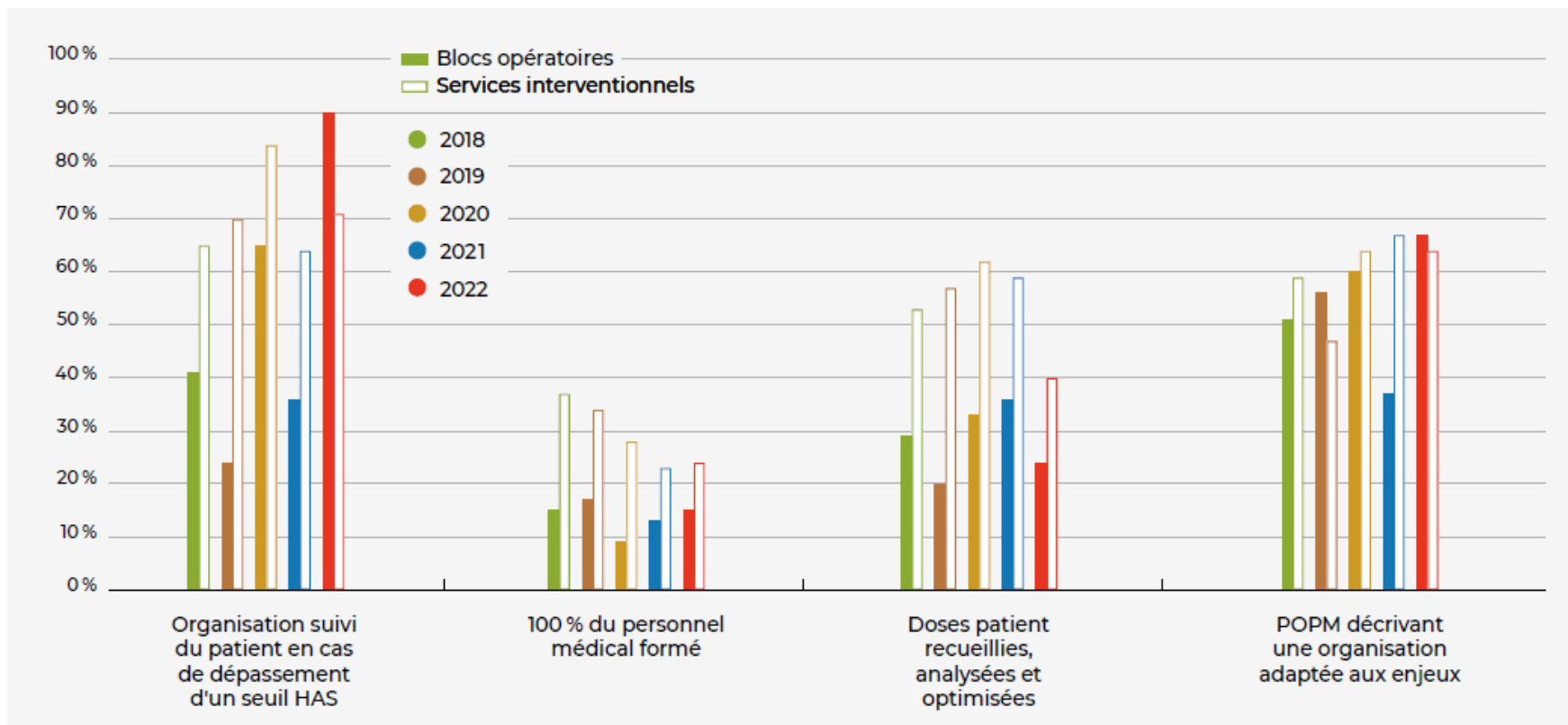
Rapport ASN 2022 - PIR

GRAPHIQUE 10 Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des professionnels en 2022 (blocs opératoires et services interventionnels)



Rapport ASN 2022 - PIR

GRAPHIQUE 11 Évolution de la conformité des installations de PIR inspectées sur le thème de la radioprotection des patients en 2022 (blocs opératoires et services interventionnels)



Résumé de l'inspection



Liste des points positifs

Liste des actions restantes à réaliser pour corriger les écarts relevés de manière globale



Contenu de la lettre de suite



Délai de réception : **1 mois**

● Demandes à traiter prioritairement

Éléments à traiter en priorité avec une preuve de réalisation à fournir dans le délai indiqué qui peut aller **d'une semaine à un mois**


● Autres demandes

Éléments à traiter avec une preuve de réalisation à fournir généralement dans un délai de **deux mois**

● Constats ou observations n'appelant pas de réponse de l'ASN

Éléments à traiter sans preuve de réalisation à fournir

La lettre de réponse



Indiquer le plan d'action mis en œuvre pour chaque demande formulée par les inspecteurs avec un prévisionnel dans le temps en y joignant les documents demandés (pas plus).

Archivez systématiquement tous les éléments de preuve et les courriers dans un dossier spécifique.

Les inspecteurs vous indiqueront si d'autres précisions, documents... sont nécessaires.

Vous recevrez ensuite une lettre de clôture.



Capitaliser sur les résultats de l'inspection



Selon le déroulé de l'inspection, le volume d'actes et la nature de ceux-ci, **une nouvelle inspection sera prévue à plus ou moins long terme** (de quelques mois à quelques années) : il faut donc bien **respecter les engagements indiqués dans la lettre de réponse**.



Créer **un comité de la Radioprotection**

Conclusion

Le but d'une inspection ASN est de **contrôler le respect de la réglementation en vigueur afin de protéger les personnes exposées ou qui risquent de l'être.**

En tant que CRP :

votre mission principale est de **conseiller l'employeur** (code du travail) **et le responsable de l'activité nucléaire** (code de la santé publique et de l'environnement : patient et population).



Merci à tous

- **Charlotte DESTHOMAS**, ingénieure en radioprotection
- **Jérôme MATU**, responsable de secteur