

Bordeaux, le 7 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-055016

**Centre hospitalier de Périgueux
80 avenue Georges Pompidou
24019 PERIGUEUX Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2019-0058 du 10 décembre 2019
Scanographie/M240005 et M240014

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Madame, Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 10 décembre 2019 au sein d'un établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

En préambule à l'inspection, les inspectrices ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

Les inspectrices ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux scanners.

Les inspectrices ont effectué la visite des locaux d'examens scanographiques et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (radiologue chef de service, directrice, cadres de santé, conseillers en radioprotection, physicienne médicale, responsable qualité, ingénieur biomédical, MERM,...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés ;
- l'évaluation individuelle des risques ;
- la coordination de la radioprotection, qu'il conviendra de finaliser pour une société ;
- l'évaluation des risques, la définition des zones réglementées et la conformité des installations ;
- l'évaluation individuelle des risques ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) ;
- la réalisation des contrôles de qualité des équipements ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- la formalisation de la justification et de l'optimisation des doses délivrées au patient ;
- l'organisation de la physique médicale ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la déclaration des événements significatifs de radioprotection ;
- l'application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Niveaux de référence diagnostique - formalisation de l'analyse

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation ».

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN relative aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés – Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes ».

Les inspectrices ont relevé que les évaluations dosimétriques n'avaient pas été réalisées dans les formes prévues par la réglementation. En effet, un seul niveau de référence diagnostique par scanner a été transmis à l'IRSN pour 2018, au lieu des deux exigés. En outre, cette obligation doit respecter une périodicité annuelle. Or, les niveaux de référence n'ont pas encore été transmis en 2019.

Par ailleurs la définition de niveaux de référence locaux et des actions d'optimisation découlant de l'analyse dosimétrique (évaluation de pratiques professionnelles, définition d'alertes de doses, etc.) n'ont pu être présentées aux inspectrices.

Demande A1: L'ASN vous demande de transmettre les résultats de relevés NRD transmis à l'IRSN au titre de l'année 2019 et le rapport d'analyse associé, pour chaque scanner, conformément à la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

A.2. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »

« Extrait du guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Le POPM doit préciser la répartition et l'affectation des tâches et les responsabilités associées, les missions et les activités assurées. »

Les inspectrices ont été informées de la mise en place d'une commission de radioprotection patients au sein de l'établissement, qui rassemble les professionnels concernés (physicienne médicale, radiologues, MERM notamment) et vise au déploiement de plusieurs projets relatifs à l'activité de scanographie :

- mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale ;
- harmonisation des pratiques médicales et des protocoles d'acquisition des images utilisés en scanographie ;
- exploitation des doses délivrées aux patients selon les nouvelles exigences réglementaires ;
- paramétrage et optimisation dosimétrique des protocoles d'acquisition des images utilisés en scanographie.

Ces actions font appel à l'expertise d'un physicien médical et nécessitent d'être planifiées, afin d'être priorisées le cas échéant.

Vous avez également précisé que l'hôpital disposait d'un système d'archivage des images (DACS) réalisées au sein de l'établissement.

Par ailleurs, les inspectrices ont relevé que le seuil d'alerte de dose (1000 mGy) imposé par une norme, ainsi que la conduite à tenir en cas de dépassement n'étaient pas connus des équipes.

Demande A2 : L'ASN vous demande de :

- **transmettre les comptes rendus des deux prochaines réunions de la commission de radioprotection ;**
- **transmettre le plan d'actions 2020 de la physicienne médicale dans le cadre de l'intervention sur les scanners en décrivant précisément les tâches prioritaires et le calendrier afférent à leur mise en œuvre. Vous indiquerez aussi les modalités d'exploitation du système de DACS local permettant une mise en œuvre plus aisée des travaux susmentionnés ;**
- **mener une action de formation sur les paramètres d'alertes des 2 scanners, ainsi que sur les modalités d'acquiescement de ces alertes.**

A.3. Coordination des mesures de prévention

« Article R. 4512-6 du code du travail - Au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques. »

« L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste. »

« L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention. »

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspectrices ont relevé que des plans de prévention avaient été rédigés et signés uniquement avec les entreprises de maintenance des équipements radiologiques. Cependant, les autres types d'entreprises susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'ont pas été recensées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller à établir des plans de prévention avec l'ensemble des prestataires dont le personnel est susceptible d'être exposé. Vous fournirez la liste exhaustive des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R4451-69 du code de la santé publique - I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur. »

Les inspectrices ont consulté les résultats de la dosimétrie des travailleurs du deuxième trimestre 2019. Elles ont relevé que tous les travailleurs, à l'exception de six, présentaient un équivalent de dose corps entier cumulée sur 12 mois inférieur à la limite de détection. Cependant un MERM présentait une valeur d'équivalent de dose corps entier cumulée sur 12 mois de 1,34 mSv. Cette valeur, tout en restant inférieure à la limite de dose estimée dans le cadre de son évaluation individuelle préalable, était bien supérieure à sa contrainte de dose et à l'exposition des travailleurs exerçant des activités analogues.

De plus, elles ont noté que l'équivalent de dose extrémités cumulée sur 12 mois indiquait une valeur chiffrée pour 8 travailleurs alors que ces travailleurs ne bénéficiaient pas d'un suivi dosimétriques des extrémités.

La personne compétente en radioprotection n'a pas été en mesure d'apporter une explication à ces deux singularités.

Demande A4 : L'ASN vous demande de surveiller les résultats de l'exposition individuelle des travailleurs et de prendre des mesures correctives en cas d'anomalie.

Vous informerez également l'ASN des dispositions adoptées à la suite des deux situations relevées par les inspectrices.

A.5. Vérifications des sources de rayonnement

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 :

I. – L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes :

1° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle externe, les contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles techniques d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des éventuels déchets et effluents produits sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 ; [...]

III. - Les fréquences des contrôles externes et internes sont fixées à l'annexe 3. »

« Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 – Jusqu'au 1^{er} juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité. »

Les inspectrices ont relevé que le contrôle technique externe de radioprotection du scanner Siemens aurait dû être réalisé avant le 12 octobre 2019. En outre, le contrôle technique externe de radioprotection du scanner Philips devra être réalisé avant le 16 janvier 2020.

Demande A5 : L'ASN vous demande de réaliser sans délai le contrôle technique externe de radioprotection du scanner Siemens et de veiller au respect de la périodicité des vérifications techniques de radioprotection. Vous transmettez une copie du rapport du contrôle technique externe de radioprotection de chaque scanner.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que chaque travailleur reçoive une information appropriée :
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. [...]. »

« 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 inspectrices ont noté que deux MERM n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs exposés. Les inspectrices ont été informées de leur inscription à une session de formation prévue début 2020.

Demande B1 : L'ASN vous demande d'assurer un suivi de la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs exposés, et du respect de la périodicité de son renouvellement. Vous lui transmettez une copie des attestations de formation à la radioprotection des travailleurs concernés dès que leur formation aura été réalisée.

B.2. Formation à la radioprotection des patients²

« 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspectrices ont noté que 7 MERM et 3 radiologues n'avaient pas renouvelé leur formation à la radioprotection des patients. Elles ont été informées de la programmation de sessions de formation qui interviendront au 1^{er} trimestre 2020 au sein de l'établissement.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui transmettre la copie des attestations de formation à la radioprotection des patients des professionnels concernés dès que leur formation aura été réalisée.

² Décision 2019-DC-0669 de l'ASN modifiant la décision 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

B.3. Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Une gestion globale des événements indésirables relevant des différentes vigilances institutionnelles est en place au sein de l'établissement. Cependant, la déclaration, le traitement et l'analyse des événements significatifs de radioprotection (processus de retour d'expérience) ne sont pas formalisés. Par ailleurs, le service n'a pas mis en place une cellule de retour d'expérience pour la radioprotection (CREX).

Demande B3 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre un processus de retour d'expérience en radioprotection et de formaliser la déclaration et la gestion des événements indésirables de radioprotection conformément aux modalités et aux critères définis dans le guide de l'ASN n° 11.

B.4. Assurance de la qualité en imagerie médicale³

« Article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

- 1° Les **modalités d'information des personnes exposées**, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

³ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

2° Les **modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte** ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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. »

« Article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe de justification** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte. »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - La mise en œuvre du **principe d'optimisation** est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, 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 ;
- 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 ;
- 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;
- 4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

Les inspectrices ont noté qu'une réflexion globale sur le processus de prise en charge d'un patient dans le service d'imagerie médicale avait été initiée et que plusieurs projets étaient en cours, tels que :

- l'harmonisation des pratiques et l'élaboration de protocoles, dont des protocoles spécifiques (femmes enceintes, enfants), avec l'ingénieur d'application ;
- la mise en place d'une trame informatisée pour la validation des prescriptions d'examen connectée au système d'information du service d'imagerie ;
- l'élaboration d'une grille de gestion des compétences des MERM du service d'imagerie.

Actuellement, certaines pratiques répondent, au moins en partie, aux exigences réglementaires susmentionnées. L'ensemble des pratiques devra être examiné et complété par des procédures et des instructions de travail relatives à la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation depuis le choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients jusqu'au rendu du résultat de cet acte, en spécifiant les rôles et responsabilités de chaque professionnel.

Les modalités relatives à la formation (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation d'un dispositif médical...) et à l'habilitation au poste de travail des professionnels (méthodologie, points de contrôle à évaluer) devront être formalisées.

Demande B4 : L'ASN vous demande de poursuivre le travail initié dans la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Un plan d'actions (échéances, contenu, responsable de l'action, etc.) permettant de répondre aux exigences spécifiées sera transmis à l'ASN.

C. Observations

C.1. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

L'organisation de la radioprotection repose sur 2 personnes compétentes en radioprotection. Les inspectrices ont été informées qu'elles ne renouvelleraient pas leur formation à l'échéance de leur attestation de formation. Leur remplacement par un MERM d'imagerie et un personnel du service de cardiologie ou du bloc est envisagé à partir de 2022.

Observation C1: L'ASN vous invite à anticiper les modifications prévues dans l'organisation de la radioprotection en formant et en désignant des personnes compétentes en radioprotection.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU