



DIVISION DE MARSEILLE

Marseille, le 12 novembre 2020

CODEP-MRS-2020-052715

**Centre hospitalier universitaire
Hôpital Gui de Chauliac
191, avenue du Doyen Gaston Giraud
34000 MONTPELLIER CEDEX 5**

Objet : Lettre de suite de l'ASN concernant l'inspection en radioprotection réalisée le 29 octobre 2020 dans votre établissement

Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées

Inspection n° : INSNP-MRS-2020-0619

Installations référencées sous le numéro : D340149, M34096 (*références à rappeler dans toute correspondance*)

Réf. : Lettre d'annonce CODEP-MRS-2019-047276 du 29 septembre 2020

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par l'article L. 1333-30 du code de la santé publique, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 29 octobre 2020, une inspection à distance du service de neuroradiologie et du bloc opératoire de l'hôpital Gui de Chauliac. Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel de votre installation vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et des patients contre les effets néfastes des rayonnements ionisants.

Faisant suite aux constatations des inspecteurs de l'ASN formulées à cette occasion, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection à distance du 29 octobre 2020 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

Les inspecteurs de l'ASN ont examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de personne compétente en radioprotection (PCR) et de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), le suivi des vérifications réglementaires en termes de radioprotection et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients, au service de neuroradiologie et au bloc opératoire.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que la mise en œuvre des dispositions concourant à la radioprotection dispose d'une marge d'amélioration significative, notamment en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs.

Il conviendra d'assurer la déclinaison des actions demandées dans les autres services du centre hospitalier universitaire de Montpellier où sont réalisées des pratiques interventionnelles radioguidées et où les mêmes écarts existeraient.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'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. Conformément au 1 de l'article 1^{er} 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.

Conformément à l'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 [...]. 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 [...]. 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 [...]* ».

Les inspecteurs ont observé que les plans de prévention tenant compte des risques radiologiques ne sont pas signés avec toutes des entreprises extérieures. En outre, les inspecteurs ont observé que les aspects radioprotection ne sont pas abordés dans les conventions signées avec les vacataires.

Enfin, les inspecteurs ont noté que certains plans de prévention risquent d'être signés pour la durée du contrat de la prestation de service. Il conviendrait de veiller à ce que le plan soit mis à jour en cas d'évolution des risques encourus.

A1. Je vous demande de finaliser la signature des plans de prévention tenant compte des risques radiologiques avec les entreprises intervenant dans les services faisant usage de rayonnements ionisants afin de vous conformer aux dispositions réglementaires susmentionnées.

Evaluation individuelle de l'exposition

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, « *Préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :*

1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*

2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*

3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ; [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, « *Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :*

1° *La nature du travail ;*

2° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

3° *La fréquence des expositions ;*

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. [...] ».

Les inspecteurs ont observé que les travailleurs n'ont pas encore fait l'objet d'une évaluation individuelle de l'exposition. Une démarche a été entamée pour évaluer l'exposition aux différents postes de travail mais elle ne prend pas en compte les aléas raisonnablement prévisibles autres que l'oubli du port des équipements de protection individuels.

En outre, les inspecteurs ont noté qu'il n'existe pas de circuit d'arrivée pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Il en résulte que l'évaluation individuelle de l'exposition n'est pas toujours réalisée avant l'affectation au poste de travail.

A2. Je vous demande de réaliser l'évaluation individuelle de l'exposition de l'ensemble des travailleurs, prenant notamment en compte les aléas raisonnablement prévisibles, afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-53 du code du travail. Je vous demande également de réaliser cette évaluation en amont de l'affectation au poste de travail pour les nouveaux travailleurs afin de vous conformer aux dispositions de l'article R. 4451-52 du même code.

Visite médicale

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « Le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 ou des travailleurs faisant l'objet d'un suivi individuel de l'exposition au radon prévu à l'article R. 4451-65 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail ».

Conformément à l'article R. 4451-82 du code du travail, « Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise ».

Les inspecteurs ont noté que la périodicité annuelle de visite médicale n'est pas respectée pour cinq travailleurs classés en catégorie A au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail. La périodicité de quatre ans n'est pas respectée pour quarante-huit travailleurs classés en catégorie B au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail.

A3. Je vous demande de veiller au suivi médical des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail selon les périodicités réglementaires prévues aux articles R. 4451-82 et R. 4624-28 du code du travail.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail, « I.-Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection;

2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots "dosimètre opérationnel" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II.-Le conseiller en radioprotection a accès à ces données. »

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, « *L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts. [...]* ».

Conformément à l'article R. 4451-65 du code du travail, « *La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés.* »

Les inspecteurs ont noté, en consultant les relevés dosimétriques, que plusieurs travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne portent pas leur dosimètre à lecture différée et/ou dosimètre opérationnel. Il en résulte que pour certains travailleurs, aucune information dosimétrique n'est disponible et que l'employeur n'est pas en mesure de s'assurer que les valeurs limites d'exposition professionnelle fixées à l'article R. 4451-6 sont respectées.

A4. Je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie imposée par les articles R. 4451-33 et R. 4451-64 du code du travail.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, « *I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur : 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.

Par ailleurs, l'article R. 4451-59 du même code dispose : « *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 inspecteurs ont observé qu'environ 50% des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail ne sont pas formés à la radioprotection des travailleurs ou n'ont pas vu leur formation renouvelée à échéance.

A5. Je vous demande de veiller à ce que les travailleurs classés bénéficient d'une formation appropriée à la radioprotection, et à ce que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire prévue à l'article R. 4451-59 du code du travail.

Formation du personnel à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, « *La formation initiale des professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures, comprend un enseignement relatif à la radioprotection des patients. [...]* ».

Conformément à l'article 8 de la décision n° 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 (version consolidée intégrant les modifications introduites par la décision n° 2019-DC-0669 du 11 juin 2019), « *[...] la durée de la validité de la formation [...] est de sept ans pour [...] les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Conformément à l'article 7 de la même décision, « *Les guides professionnels approuvés par l'Autorité de sûreté nucléaire, en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, précisent les modalités de la formation* ».

Les inspecteurs ont observé que huit médecins ne sont pas formés à la radioprotection des patients ou à jour de cette formation. En outre, les entretiens menés par les inspecteurs n'ont pas permis de déterminer si les infirmiers diplômés d'Etat travaillant au bloc participent à la réalisation procédures utilisant les rayonnements ionisants et sont formés en conséquence.

A6. Je vous demande de veiller à ce que les professionnels de santé qui réalisent des procédures utilisant les rayonnements ionisants ou qui participent à ces procédures soient formés à la radioprotection des patients, et à ce que cette formation soit renouvelée selon la périodicité réglementaire, conformément aux dispositions règlementaires précitées.

Il conviendra de clarifier la participation des infirmiers diplômés d'Etat à la réalisation des procédures utilisant les rayonnements ionisants et de les former en conséquence.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

Evénements indésirables en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, « *Le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut : [...] 2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 [...]* ».

Les articles 10 et 11 de la 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 détaillent les objectifs du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont noté qu'il existe un document générique décrivant la signalisation des événements indésirables au regard des vigilances. Néanmoins, il ne parle pas des spécificités relatives aux événements indésirables en radioprotection. L'entretien mené par les inspecteurs a fait apparaître qu'il n'existe pas de document décrivant les processus d'analyse des événements indésirables en radioprotection, leur déclaration à l'ASN le cas échéant, et le retour d'expérience.

B1. Je vous demande de me transmettre les documents relatifs à la déclaration des événements indésirables en radioprotection, au processus de retour d'expérience, et à la déclaration à l'ASN des événements significatifs le cas échéant.

Conformité des installations

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, « *Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus [...]* ».

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, « *Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.*

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...]

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions [...] ».

Conformément à l'article 10 de la décision précitée, « *Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. [...] La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations [...]* ».

Les inspecteurs ont noté que les installations ne sont pas toutes conformes aux exigences de la décision précitée. Les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux mobiles et le scanner mobile ne disposent pas de la signalisation lumineuse adaptée. Des démarches ont néanmoins été entamées pour mettre en conformité les installations.

Les inspecteurs ont rappelé que le dispositif technique mis en place doit permettre d'éviter :

- que la signalisation lumineuse ne s'allume pas si l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur une autre prise électrique que celle prévue (« faux négatif ») ;
- que la signalisation lumineuse de mise sous tension ne s'allume si un autre appareil que l'appareil électrique émettant des rayonnements X est branché sur la prise correspondante (« faux positif »).

Les inspecteurs ont noté que les rapports de conformité existants sont génériques et ne détaillent pas les spécificités de chaque salle (par exemple, le nombre d'arrêts d'urgence, leur localisation et le résultat du test de chacun de ces dispositifs).

L'inspection étant réalisée à distance, les inspecteurs n'ont pas pu examiner en personne les salles ou sont utilisés les appareils émetteurs de rayons X.

B2. Je vous demande de finaliser la mise en conformité des salles de bloc opératoire à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN et de me transmettre les rapports de conformité précisant les spécificités de chaque salle.

Vous me transmettez également, pour les salles de neuroradiologie et pour les salles de bloc, des photographies de l'affichage réglementaire en entrée de zone, de la signalisation lumineuse, des arrêts d'urgence et, pour les salles de bloc, des prises électriques des appareils mobiles émetteurs de rayons X.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale modifié, « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique¹, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique¹. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. [...]* ».

En collaboration avec la Société Française de Physique Médicale (SFPM), l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP).

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale n'a pas été mis à jour à la périodicité minimale de 3 ans. Il ne comporte pas un certain nombre d'items obligatoires ou recommandés du guide précité :

- Validation par les détenteurs d'autorisation ;
- Organigrammes hiérarchique et fonctionnel de la physique médicale ;
- Liste des personnes faisant partie de la physique médicale ;
- Identification des interfaces et modalités retenues pour permettre la bonne intégration des interventions de la physique médicale ;
- Planning prévisionnel annuel des arrêts des machines permettant les maintenances et les contrôles qualité ;
- Description de la répartition des ETP par catégorie professionnelle dans chaque domaine d'activité ;
- Modalités de réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non médecins médicaux ;
- Description de l'organisation générique pour la mise en œuvre d'une nouvelle technique ;
- Description de la formation continue pour les physiciens médicaux ;

¹ Dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire

- Définition d'indicateurs afin de piloter l'activité de la physique médicale ;
- Description des actions planifiées pour satisfaire aux projets de l'établissement concernant l'utilisation des rayonnements ionisants.

Il conviendrait également de différencier les pratiques interventionnelles radioguidées de la radiologie conventionnelle.

B3. Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale avec les items mentionnés ci-dessus et de me le transmettre.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale met en évidence que les effectifs accordés à la physique médicale sont inférieurs aux besoins chiffrés. L'entretien mené par les inspecteurs n'a pas permis d'identifier quelles missions ne peuvent pas être réalisées le cas échéant.

B4. Je vous demande de me justifier la cohérence entre, d'une part, les besoins chiffrés en moyens humains nécessaires à l'accomplissement des missions de la physique médicale, et d'autre part, sa dotation effective.

Compte-rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :*

1. *L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
2. *La date de réalisation de l'acte ;*
3. *Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
5. *Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté précité, « *Pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie. »*

Conformément à l'article 5 de cet arrêté « *Pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont :*

- *le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;*
- *à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).*

L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte. »

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter d'exemple de compte-rendu opératoire avec utilisation d'un arceau de bloc. En outre, un exemple de compte-rendu opératoire avec utilisation d'un appareil fixe de neuroradiologie consulté ne comportait pas les informations normalement dosimétriques normalement attendues, mais cela pourrait être dû au délai de transmission des données dans le système informatique.

B5. Je vous demande de me transmettre un exemple de compte-rendu d'acte anonymisé réalisé avec un arceau de bloc. Je vous demande également de me confirmer la bonne récupération des informations dosimétriques pour les comptes-rendus opératoires de neuroradiologie.

C. OBSERVATIONS

Moyens accordés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-111 du code du travail « *L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° *Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*

2° *La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*

3° *Les vérifications prévues à la aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail ».*

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail « *L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants ».*

Conformément à l'article R. 4451-114 du code du travail « *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés ».*

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un plan d'organisation de la radioprotection à l'échelle du centre hospitalier de Montpellier. Cependant, celui-ci ne chiffre pas la charge de travail que représente l'ensemble des missions relatives à la radioprotection, qui permettrait de vérifier la cohérence avec les moyens humains dédiés.

Les inspecteurs ont sensibilisé leurs interlocuteurs aux évolutions réglementaires devant intervenir dans un futur proche et qui vont avoir un impact sur la charge de travail des conseillers en radioprotection.

C1. Il conviendra d'ajouter, dans le plan d'organisation de la radioprotection, le chiffrage de la charge de travail que représente l'ensemble des tâches incombant à la mission radioprotection, afin de vérifier la cohérence entre, d'une part, les besoins en moyens humains de l'unité radioprotection, et d'autre part, sa dotation effective.

Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

Les inspecteurs ont sensibilisé leurs interlocuteurs aux attendus de la décision précitée en matière de formalisation, dans le système de gestion de la qualité, des procédures et modalités diverses.

C2. Il conviendra de réaliser un bilan de la conformité à la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, et de formaliser les procédures et modalités manquantes le cas échéant.

Maitrise documentaire

Les inspecteurs ont remarqué que les rapports de vérifications périodiques de radioprotection étaient conservés sous un format éditable, qui ne permet pas de se prémunir d'une modification *a posteriori*.

C3. Il conviendra d'archiver les rapports sous un format interdisant les modifications *a posteriori*.



Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part de vos **observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas deux mois**. Je vous demande d'identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, une échéance de réalisation.

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter le délai de réponse, je vous demande de prendre l'attache de la division pour convenir d'un délai de réponse partagé.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par

Jean FÉRIÈS