

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-016068

Orléans, le 19 avril 2017

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier
Avenue Jean Bonnefond
36105 ISSOUDUN

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0039 du 24 février 2017

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

P.J. : Recommandations de l'ASN relative à la formation à la radioprotection des patients

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 24 février 2017 au sein du service d'imagerie médicale du Centre Hospitalier d'ISSOUDUN.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection réalisée le 24 février 2017 avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection dans le service d'imagerie médicale (activités de radiologie conventionnelle et de scanographie).

L'inspection a eu lieu dans un contexte de changement de personne compétente en radioprotection (PCR).

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (la justification des examens, l'élaboration et l'exécution des protocoles d'examens, formation de personnels, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence diagnostic...) et la radioprotection des travailleurs (formation des personnels exposés, zonage radiologique, contrôles techniques de radioprotection...). La visite du service d'imagerie a également été réalisée.

Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec l'équipe de Direction (directeur, directeurs adjoints), l'équipe du service d'imagerie médicale (des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), le médecin radiologue, la cadre de santé) et la PCR. Ils tiennent à souligner la disponibilité des professionnels identifiés pour ces échanges et la facilité de l'accès à la documentation et aux informations demandées.

Il ressort de cette inspection que l'organisation en place ne permet pas une prise en compte satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs, et qu'il appartient à la Direction de l'établissement à réfléchir à la mise en œuvre d'une nouvelle organisation de la radioprotection notamment en clarifiant les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs (PCR) et celles qui relèvent de la radioprotection des patients (médecin radiologue et physique médicale).

En effet, concernant la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que les demandes d'examen ne faisaient pas l'objet d'une analyse préalable à la réalisation de l'acte et que l'organisation de la physique médicale ne permettait pas d'assurer efficacement l'optimisation des doses délivrées aux patients. Cette situation est favorisée d'une part par la présence à temps partiel du radiologue dans le service d'imagerie, alors qu'il est responsable de l'activité de scanographie au titre de l'autorisation relative à l'activité de scanographie qui lui a été délivrée par l'ASN et d'autre part en raison du transfert d'une partie des activités de physique médicale à la PCR alors qu'elle n'en a ni les moyens ni la compétence.

De plus, concernant la radioprotection des travailleurs, la situation relevée lors de la précédente inspection du 4 décembre 2013 de l'ASN n'a pas été améliorée et l'absence prolongée de la PCR anciennement en poste, a rendu difficile toute évolution. L'évaluation des risques et l'analyse des postes de travail présentées ne couvrent que l'activité de scanographie sans inclure celle liée à la radiologie conventionnelle, la formation des personnels exposés n'est pas à jour et les non conformités des contrôles techniques de radioprotection n'ont pas été traitées. La désignation de la nouvelle PCR s'impose d'autant plus rapidement que l'intéressée vient de valider la formation requise.

L'amélioration de l'organisation de la radioprotection doit s'accompagner d'un pilotage opérationnel par la direction en répartissant les missions de la PCR et celle du prestataire de physique médicale, en fonction des domaines de compétence respectif de ces professionnels. Une attention particulière est à porter sur les moyens ainsi que les ressources humaines à déployer en tenant compte de l'évolution de l'activité du service d'imagerie.

L'inspection amène des demandes d'actions correctives et de compléments d'information qui sont récapitulées ci-après. Compte tenu des enjeux attachés au développement des moyens matériels et humains en vue de d'améliorer la radioprotection, les demandes A1 et A5 sont associées à des délais d'actions prioritaires.



A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Analyse préalable des demandes d'examen

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise que « *pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1 toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comprenant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...]* » .

Les entretiens avec les professionnels ont permis aux inspecteurs de constater que les demandes d'examen ne faisaient pas, de manière systématique, l'objet d'une vérification préalable par le radiologue de la justification de l'acte demandé au regard du guide de bon usage des examens d'imagerie médicale de la Société française de radiologie, guide établi et publié en lien avec les professionnels par l'ASN en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique.

Cette situation n'est pas à relever lors de la pratique de la téléradiologie puisque toutes les demandes sont normalement soumises à validation au téléradiologue. Toutefois, les MERM et la secrétaire médicale peuvent alerter le radiologue en cas de besoin. Il a été constaté que les éléments de justification étaient insuffisants sur une demande d'examen et deux comptes rendus parmi ceux consultés par les inspecteurs.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place une organisation adaptée pour assurer la vérification des demandes d'examen et la mention des éléments de justification sur les demandes et les compte rendus d'examen et de la formaliser dans un document opérationnel qui fixe les tâches et les responsabilités de chaque professionnel impliqué (secrétaire médicale, MERM, radiologue) dans la mise en œuvre du principe de justification. Ce document est à valider et à mettre à jour régulièrement.



Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du travail.* ».

L'article 1^{er} de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.

Selon le cas, des professionnels ont bénéficié récemment de la formation à la radioprotection des patients ou lors de leur formation initiale, et d'autres pas. Quoi qu'il en soit, une attestation de formation à la radioprotection des patients n'est pas disponible pour l'ensemble des personnels visés par l'article L.1333-11 du code de la santé publique.

Demande A2 : je vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel concerné du service d'imagerie médicale a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et de prendre les dispositions nécessaires à l'égard de ceux qui n'ont pas été formés en tenant compte des recommandations de l'ASN ci-jointes. Vous me communiquerez une liste des professionnels concernés par cette formation ainsi qu'un état de suivi accompagné des attestations déjà délivrées.



Optimisation des doses

- **Plan d'organisation de la physique médicale**

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que « *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.* ».

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 précise que le chef d'établissement doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

L'ASN en lien avec la SFPM a publié des recommandations issues des bonnes pratiques identifiées sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale définissent un cadre permettant d'évaluer les besoins en physique médicale (v. avril 2013) et le guide n°20 relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) qui comporte un rappel des obligations réglementaires (v. avril 2013) disponibles sur son site Internet (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont relevé à l'occasion de la communication du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) que cette activité est déléguée à un prestataire externe. Ils ont noté que ce plan énumère un ensemble de tâches exclusivement liées aux contrôles de qualité interne du scanner, mais ne présente pas l'organisation de la physique médicale (acteurs, tâches, activités, ETP...) au sein du centre hospitalier. Par ailleurs, ce plan ne prend pas en compte les autres activités de radiologie de l'établissement (radiologie conventionnelle et téléradiologie). Il attribue, en tant que « référent interne », des tâches de physique médicale (« prise en compte des recommandations du prestataire et traitement des non-conformités » des contrôles de qualité, « suivi du relevé des données pour chacun des 2 examens choisis chaque année et transmission à l'IRSN » au titre des NRD...) à la PCR sans qu'elle en ait les moyens et la compétence.

En pratique, l'activité de physique médicale est réduite aux 2 interventions par an du chargé d'affaires du prestataire de physique médicale.

L'optimisation des protocoles d'acquisition des images a été réalisée initialement avec l'ingénieur d'application et le radiologue en poste sans l'implication d'un physicien médical et d'un MERM. Les examens susceptibles de mériter une attention particulière sur la justification (actes « dosants » ou exposant la région de l'utérus chez une femme en âge de procréer par exemple) n'ont pas été identifiés. La prise en charge des femmes en âge de procréer ne fait pas l'objet d'une procédure particulière.

Les actions qui ont été réalisées en lien avec la physique médicale (contrôles de qualité et niveaux de référence diagnostic notamment) ne sont pas suivies.

L'organisation de la physique médicale n'est pas suffisamment structurée pour répondre aux exigences réglementaires relatives à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A3 : je vous demande de réévaluer les besoins en physique médicale de votre établissement au regard des activités mises en œuvre et de redéfinir une organisation de nature à assurer la prise en compte du principe d'optimisation dans le service d'imagerie médicale. Vous m'indiquerez les conclusions de cette démarche ainsi que les actions engagées en vue de la maîtrise des doses reçues par les patients en nous transmettant une copie d'un plan d'organisation de la physique médicale révisé sur ces bases et validé.



• Niveaux de référence diagnostic (NRD)

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique « *Les dispositifs médicaux exposant aux rayonnements ionisants et les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1. Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L. 1333-2 et suivants. Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique. Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.* ».

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation.

Les inspecteurs ont relevé que le recueil des données dosimétriques transmis à l'IRSN pour l'année 2016 au titre des NRD ne concernait que des examens de scanographie sans la radiologie conventionnelle. L'analyse de ces données a conduit à des recommandations (augmenter l'indice de bruit, privilégier une tension de 100 kV pour les patients minces...) pour les 2 types d'examen choisis (AP et rachis lombaire adulte). Ces recommandations n'ont pas été prises en considération.

Ils ont également noté qu'à défaut d'une procédure spécifique relative aux NRD, l'information des MERM sur les éventuelles modifications de protocoles de réalisation d'examens n'était pas systématique.

Demande A4 : je vous demande de formaliser la gestion des NRD (recueil, analyse, suivi des actions correctives, informations...) afin que leur mise en œuvre contribue à l'optimisation des doses délivrées aux patients en imagerie médicale. Vous procéderez aux évaluations dosimétriques pour les activités de scanographie et de radiologie conventionnelle pour l'année 2017 et me communiquerez les résultats transmis à l'IRSN.



Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique « *L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.* ».

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique « *Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :*

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; »

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ; ».

Selon les rapports communiqués aux inspecteurs, le scanner a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en mai 2016 et d'un contrôle de qualité interne en décembre 2016. Le contrôle de qualité externe a relevé des non conformités à traiter dans un délai de 4 mois. Aucune disposition n'a été prise pour les corriger.

En pratique, la réalisation de ces contrôles ne fait pas l'objet d'un programme prévisionnel et n'est pas enregistrée ainsi que les éventuelles actions correctives à mettre en œuvre.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place une procédure de réalisation des opérations de maintenance et de contrôles de qualité ainsi qu'un registre de gestion des non conformités et un programme prévisionnel de ces contrôles pour chacun des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants détenus. Je vous demande de corriger les non conformités constatées lors des contrôles de qualité de 2016, dans un délai d'un mois.



Radioprotection des travailleurs

Désignation de la nouvelle PCR et moyens consacrés à la radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-103 et R. 4451-114 du code du travail « *L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection...* » et « *met à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.* »

Une PCR a été désignée pour l'établissement. Elle est actuellement démissionnaire. Le nombre de constats établis par les inspecteurs met en exergue que l'organisation de la radioprotection ne permet pas de répondre à certaines prescriptions réglementaires, portant sur l'évaluation des risques, les études de postes, le zonage, les contrôles. Les inspecteurs ont ainsi pu établir que la délégation actuelle allouée à la PCR était insuffisante, au moins pour répondre à ces constats.

Les inspecteurs ont relevé l'absence d'un document fixant l'organisation de la radioprotection, précisant notamment les missions de la PCR et le temps alloué pour chacune d'elles.

La réalisation des contrôles de radioprotection par la PCR est subordonnée à la disponibilité du radiamètre dont elle peut disposer auprès d'un autre établissement. Ce prêt n'est pas organisé et ne garantit pas à la PCR de disposer de l'équipement lorsqu'elle doit réaliser les contrôles de radioprotection.

Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle PCR qui vient de valider la formation préalable est sur le point d'être officiellement désignée en remplacement de celle actuellement en poste.

Demande A6 : je vous demande de préciser votre organisation de la radioprotection dans l'objectif de répondre aux prescriptions réglementaires, en veillant notamment à allouer à la PCR le temps et les moyens nécessaires pour assurer l'ensemble de ses missions. Je vous demande de formaliser cette organisation et de m'en transmettre une copie en même temps que la note de désignation de la nouvelle PCR dans un délai de deux mois.



Evaluation des risques, zonage et signalétique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit délimiter les zones de travail réglementées selon les modalités prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

L'évaluation des risques qui a été communiquée aux inspecteurs ne concerne que l'installation de scanographie. Elle serait en cours pour les autres installations de radiologie du service d'imagerie sans échéance précise pour leur finalisation.

Lors de la visite des locaux, il est apparu que les consignes d'accès dans les salles d'examen ne prenaient pas en compte le caractère intermittent des zones contrôlées (verte pour les salles 1 et 2, et jaune pour la salle scanner).

De plus, une signalisation lumineuse située au-dessus de la porte d'accès de salle d'examen 2 ne fonctionnait pas.

Demande A7 : je vous demande de finaliser les évaluations de risques conduisant au zonage des installations de radiologie du service d'imagerie et de transmettre à l'ASN une copie de ces évaluations de risques.

Demande A8 : je vous demande de :

- mettre en place des règles d'accès conformes aux exigences de la réglementation ;
- veiller au bon fonctionnement des signalisations lumineuses aux accès des zones réglementées.



Analyse de poste de travail

Conformément aux articles R. 4451-10 et R.4451-11 du code du travail, « *les expositions professionnelles individuelles et collectives aux rayonnements ionisants doivent être maintenues au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre.* ». A cet effet, l'employeur « *procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.* ».

Lors de l'inspection, il a été relevé qu'une analyse de poste avait été établie pour les seuls MERM qui interviennent dans l'installation de scanographie. Elles ne permettent donc pas d'identifier par type de poste de travail les données dosimétriques nécessaires au classement du personnel. Afin d'établir une évaluation prévisionnelle dosimétrique intégrant l'ensemble des doses susceptibles d'être reçues, il est nécessaire de compléter cette évaluation par la prise en compte de l'exposition liée aux autres postes occupés (activité de radiologie conventionnelle) par ces personnels. Cette évaluation dosimétrique n'a pas été établie pour le radiologue responsable de l'activité nucléaire.

Demande A9 : je vous demande d'établir une analyse de poste pour chaque type de poste de travail, compte tenu de la répartition des activités d'imagerie, pour évaluer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs. Une analyse de poste devra également être établie pour le médecin radiologue responsable du service d'imagerie. Chaque analyse de poste devra aboutir à une estimation de l'exposition annuelle et conclure sur le classement en tant que travailleur exposé. Vous me transmettez une copie des analyses de postes établies.



Contrôles techniques de radioprotection et dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-32 du code du travail « *Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30.* ».

Conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique :

« 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 ;

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ;

3° Les contrôles internes des instruments de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que les contrôles de l'adéquation de ces instruments aux caractéristiques et à la nature du rayonnement à mesurer sont réalisés suivant les modalités fixées aux annexes 1 et 2. ».

Le contrôle technique externe de radioprotection des appareils électriques de rayons X du service d'imagerie a été réalisé le 6/01/2017 par l'organisme agréé. Le rapport de contrôle établi le 9/01/2017 communiqué aux inspecteurs relève des non conformités qui n'ont pas été suivies d'actions correctives.

Lors de la visite des locaux, il est apparu que les dosimètres utilisés pour les contrôles d'ambiance étaient relevés tous les trimestres et non tous les mois pour l'installation de scanographie et que ceux des autres installations (salles 1 et 2) étaient inversés. Les inspecteurs ont noté que la proposition de prestation de contrôle technique interne de radioprotection établie par le prestataire de physique médicale était limitée à une vérification de la réalisation du contrôle d'ambiance par la PCR en raison de la périodicité adoptée.

L'absence d'un programme prévisionnel de contrôles et de traçabilité des actions correctives à mettre en œuvre a également été relevée.

Demande A10 : je vous demande de mettre en place une procédure de réalisation des contrôles de radioprotection selon les périodicités applicables ainsi qu'un registre de gestion des non conformités et un programme prévisionnel de ces contrôles. Je vous demande de mettre en place les actions correctives aux constats mentionnés dans le rapport de contrôle de radioprotection.



Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'« *un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.* ».

Les inspecteurs ont constaté que des personnels ne bénéficiaient pas d'une visite médicale requise en fonction de leur classement.

Demande A11 : je vous demande d'assurer le suivi médical de tout le personnel classé intervenant dans votre établissement conformément aux dispositions précitées.

B. Demande de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, « *les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.* ». De plus, l'article R.4451-50 précise que cette « *formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les trois ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté que la validité de la formation de certains travailleurs exposés était expirée à défaut d'avoir été renouvelée avant le terme de 3 ans. Ils ont été informés qu'une session de formation a été programmée le 15/02/2017 pour l'ensemble du personnel exposé.

Demande B1 : je vous demande de veiller à la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels visés et de me transmettre une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients des médecins radiologues et des manipulateurs en électroradiologie médicale visés.

☺

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2013-DC-349 du 22/08/2013 de l'ASN

Conformément à la décision n°2013-DC-349 du 22/08/2013 de l'ASN relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et à son article 3, « *L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation. ».

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, « *les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.* ».

Les inspecteurs ont relevé que les rapports de conformité des installations à la norme d'installation n'ont pas été établis. Le rapport de contrôle technique externe de radioprotection des appareils électriques de rayons X du service d'imagerie établi le 9/01/2017 par l'organisme agréé mentionne également cet écart.

Demande B2 : je vous demande d'établir et de me transmettre le rapport de conformité de chacune des installations radiologiques du service d'imagerie.

☺

Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre l'arrêté 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 doit comporter au moins [...] :*

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. ».

La vérification de plusieurs comptes rendus d'examen par les inspecteurs a montré l'absence de l'indication de la dose délivrée au patient.

Demande B3 : je vous demande d'indiquer l'information dosimétrique requise sur chaque compte rendu d'acte.

☺

C. Observations

Organisation de la téléradiologie

Conformément au décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010, la téléradiologie constitue un acte de télémedecine (article R. 6316-1 du code de la santé publique). Le Conseil professionnel de la radiologie française (G4) a publié une Charte de téléradiologie et un Guide du bon usage professionnel de la téléradiologie (<http://www.sfrnet.org/data/upload/files/teleradiologieg4cnom.pdf>) encadrant la téléradiologie en identifiant des bonnes pratiques relatives au contenu de la convention et à l'organisation à mettre en place. Les inspecteurs ont noté qu'un contrat sans référence au guide du G4 liait le centre hospitalier et l'un des radiologues dans le cadre de la téléradiologie. Il convient de formaliser la pratique de la téléradiologie dans votre établissement dans une convention conforme au guide de bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie établi par le G4 et de veiller au respect de ses recommandations.

L'organisation de la téléradiologie doit être formalisée dans une convention entre le centre hospitalier et le prestataire de téléradiologie.

C.1 Je vous invite à formaliser l'organisation de la téléradiologie avec le prestataire de téléradiologie dans une convention à établir selon les recommandations du Guide du bon usage professionnel de la téléradiologie établi par le G4 et de m'en adresser une copie.

☺

Equipement de protection individuelle

Les inspecteurs ont constaté qu'un tablier plombé réservé à l'utilisation de l'appareil mobile de marque TROPHY était laissé sur la barre de maniement de cet équipement, ce qui est de nature à endommager cet équipement de protection individuelle et ainsi diminuer son efficacité contre les rayonnements ionisants.

C.2 Je vous invite à veiller à assurer les conditions de rangement et de suivi (contrôle d'intégrité) de cet équipement de protection.

☺

Consignes d'accès en zone réglementée

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'une affichette relative à la grossesse dans le déshabilleur de l'installation de scanographie.

C.3 Je vous invite à veiller à la mise en place d'une information relative à la grossesse dans le déshabilleur de l'installation de scanographie.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes A1 et A5 pour lesquelles un délai est fixé pour la mise en place des actions correctives**, 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 confirme que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le chef de la division d'Orléans

Pierre BOQUEL