

Dijon, le 10 janvier 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-058902

Madame la Directrice  
Centre Hospitalier Universitaire  
14 rue Paul Gaffarel -BP 77908  
21079 - DIJON cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2018-1141 du 12 décembre 2018  
CHU de Dijon/services « radiologie imagerie médicales diagnostique et thérapeutique » ; « neurologie et urgences »  
Autorisations : M210035– CODEP-DJN-2018-011786 et M210041 CODEP-DJN-2019-048847

Scanographie

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- 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 des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame la directrice,

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 12 décembre 2018 dans votre 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'ASN a conduit le 12 décembre 2018 une inspection du Centre Hospitalier Universitaire de DIJON qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les inspecteurs ont rencontré la directrice générale adjointe, la directrice déléguée du pôle d'imagerie, le directeur des achats, services économiques et logistiques (DAEL), le représentant de la direction des systèmes d'information, le radiologue titulaire de l'autorisation de l'ASN, des personnels des services biomédicaux, les cadres de santé de l'imagerie des urgences et du scanner du Bocage, le prestataire de la physique médicale, des manipulatrices d'électroradiologie, le médecin du travail et les personnes compétentes en radioprotection.

.../...

L'inspection a mis en évidence un renforcement de l'organisation de la radioprotection depuis le dernier contrôle de l'ASN. Un demi-poste complémentaire de PCR a été alloué. Des référents en radioprotection ont été désignés dans les services. Pour autant, il reste à clarifier cette organisation au travers d'une note précisant la répartition des missions, les champs de compétence des intervenants, les moyens et temps alloués, ainsi que les relations entre les parties prenantes internes et les prestataires en radioprotection et radiophysique.

Le taux de formation des personnels salariés paramédicaux et médicaux permanents est bon, même s'il conviendrait de former les étudiants dès leur arrivée sur le site. Une organisation a été mise en place pour le recueil des événements indésirables, qui est connue du personnel paramédical, même si des progrès peuvent être faits en matière d'instruction des événements significatifs en radioprotection.

Les inspecteurs ont toutefois constaté des écarts dont certains perdurent. Notamment, le suivi médical des travailleurs est perfectible, notamment pour les médecins. Les dispositions retenues pour la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux doivent être mieux formalisées.

En matière de radioprotection des patients, les preuves de justification des actes ne sont pas toujours conservées. Des comptes rendus d'actes scanographiques sont incomplets, en particulier pour ce qui concerne les doses délivrées et la mention des appareils utilisés. Les relevés de l'évaluation dosimétrique des actes ne sont pas toujours analysés à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients en lien avec la physique médicale.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ». L'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *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...* ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité, « *ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection* ». L'article R. 4451-123 du code du travail, définit les missions du conseiller en radioprotection.

Selon l'article R. 4451-114 de ce même code « *Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés.* ». Selon l'article R. 4451-69, « *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.* ».

Selon l'article R. 1333-18 du code de la santé publique, « *afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical ...* ». Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 indique « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique,*... « *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.* ». « *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.* ».

Conformément au code du travail « *Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur.* »

Les inspecteurs ont constaté l'existence de lettres de désignation des deux PCR délivrées respectivement par l'employeur en 2004 pour la première et en 2017 pour la seconde. La lettre de désignation datant de 2017 indique le temps alloué à cette fonction, mais ne précise pas les missions exercées et leur répartition. Les inspecteurs ont noté que l'avis du CHSCT n'a pas été recueilli avant ces désignations et ont rappelé le lien qui doit s'établir entre les PCR et cette instance, dénommée désormais comité social et économique, en termes de bilans de prévention des risques et d'organisation de la radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté l'existence d'une commission de radioprotection au sein du CHU exerçant des missions de surveillance et de conseils auprès de la direction générale et d'un organigramme fonctionnel précisant les personnes impliquées dans la radioprotection. Mais ils ont constaté l'absence de note d'organisation de la radioprotection que le CHRU s'était engagé à formaliser pour courant 2017 pour donner suite à l'inspection de l'ASN de novembre 2016 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées.

**A1 : Je vous demande de définir et de formaliser par une note l'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement. Vous clarifierez notamment les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients, en précisant la répartition des tâches entre les PCR, les moyens et le temps qui leur sont alloués, ainsi que les tâches externalisées. Vous désignerez les référents de radioprotection dans les services et définirez leurs tâches. Vous vous référerez pour ce faire aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R. 4451-122 à R. 4451-123 du code du travail et R. 1333-18 à R. 1333-20 du code de la santé publique. Vous veillerez avant de valider cette organisation à consulter le comité social et économique (ou le CHSCT actuel), conformément à l'article R4451-120 du code du travail.**

### **Co-activité et coordination des mesures 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, 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, ..., 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 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.*

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention et aucune mesure de coordination de la radioprotection n'ont été formalisés avec les prestataires extérieurs intervenant dans les salles de scanographie. Les participants ont déclaré que les interventions de personnel extérieurs au CHU, autres que ceux dont la mission est le contrôle et la maintenance, se déroulent durant l'arrêt des scanners et que les intervenants sont accompagnés d'une PCR. Ils ont noté qu'un travail est en cours pour les interventions externalisées du prestataire de ménage, notamment pour son intervention aux urgences dont le scanner reste en permanence sous tension.

**A2 : Je vous demande de formaliser les dispositions retenues pour la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures et les médecins libéraux, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

## Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Le décret n°2018-437 en référence renforce les actions d'information et de formation des travailleurs en matière de santé et de sécurité au travail dans les secteurs où les risques sont élevés, et notamment pour les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. À ce titre, les travailleurs classés reçoivent une information et une formation complémentaire en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, renouvelable à chaque fois qu'il est nécessaire. Selon l'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. ». Le conseiller en radioprotection apporte son concours à l'employeur pour la définition et la mise en œuvre de cette information et cette formation qui doit notamment porter sur les onze points précisés à l'article R. 4451-58 III du code du travail.

Les inspecteurs ont constaté que les manipulateurs salariés du CHU, travaillant en scanographie, ont tous été formés et sont pour la plupart à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs et que des sessions de formation ont été programmées en décembre 2018 pour renouveler la formation des 2 manipulatrices. Seul un médecin salarié n'est pas à jour de ses formations. Cependant, les médecins internes sont peu nombreux à être formés, bien que la radioprotection fasse partie du programme de leur journée d'accueil, ainsi que les stagiaires étudiants manipulateurs.

**A3 : Je vous demande de veiller à ce que les nouveaux arrivants, et notamment les internes en médecine accueillis dans les unités pratiquant des actes de scanographie, soient formés dès leur arrivée, au minimum sur les points spécifiques à l'établissement s'ils ont reçu par ailleurs une formation à la radioprotection théorique dans les 3 dernières années.**

## Suivi médical des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à l'article R. 4624-24, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste.*

*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.*

*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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.*

Les inspecteurs ont constaté que les dates de visite médicale de certains salariés remontaient à plus de 4 ans. Ils ont constaté que le suivi médical annuel d'un médecin classé en catégorie A n'a pas été réalisé. Ils ont également constaté que le suivi dosimétrique passif de ce médecin était trimestriel et non mensuel comme l'impose la réglementation.

**A4 : Je vous demande d'assurer le suivi médical des travailleurs exposés selon les périodicités réglementaires.**

**A5 : Je vous demande de doter tout travailleur classé en catégorie A d'une dosimétrie à lecture différée corps entier mensuelle, conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail.**

## Justification des actes de scanographie et compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006 fixe les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Pour ce qui concerne la scanographie, l'identification du matériel et le produit Dose x Longueur (PDL) sont exigés, ainsi que les éléments de justification de l'acte. Pour les femmes en âge de procréer l'indice de dose de scanographie pondéré (IDSV) est indispensable pour les expositions du pelvis, ainsi que pour les expositions abdomino-pelviennes des femmes enceintes. Le code de la santé publique (art. R1333-53) prescrit : « *Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.* » .

Les inspecteurs ont noté que les bons de commande interne au CHU, sous format papier, tenant lieu de prescription d'un acte scanographique, sont détruits une fois l'acte réalisé. De ce fait, le respect du principe de justification des actes ne peut plus être démontré. De même, les ordonnances des médecins de ville ne sont pas conservées par le CHU. Les personnels du CHU ont déclaré aux inspecteurs que le compte rendu d'acte était le seul moyen de connaître la prescription. Les inspecteurs ont noté que la mise en place d'un DACS<sup>1</sup> pour les appareils compatibles était envisagée à l'horizon fin 2019 et que la numérisation des demandes d'examen apportera une solution à la traçabilité des demandes d'examen. Les inspecteurs ont examiné, pour un échantillon de patients et de patientes en âge de procréer, les comptes rendus d'actes qui avaient été validés. Ils ont constaté l'absence d'identification de l'appareil utilisé pour la réalisation de l'acte, sachant que cette indication est susceptible d'être retrouvée en interrogeant la base de données de chaque scanner. La dose de rayonnement n'était pas toujours exprimée en Produit.Dose.Longueur (PDL). L'IDSV<sup>2</sup> n'était noté dans aucun compte rendu. Le nom du prescripteur de l'acte de scanographie était fréquemment absent.

**A6 : Je vous demande de rendre les comptes rendus d'actes conformes à l'arrêté du 24 octobre 2011<sup>3</sup>.**

**Vous y ferez notamment figurer dans tous les comptes rendus d'acte l'identification du scanner utilisé, conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique. Vous veillerez à ce que les informations concernant la dose délivrée au patient y figurent systématiquement, notamment l'IDSV pour les actes scanographiques pelviens des femmes en âge de procréer et les actes abdomino-pelviens chez la femme enceinte.**

**A7 : Je vous demande de formaliser et d'archiver la justification de l'acte de scanographie comme l'exige le code de la santé publique (articles R. 1333-52 à R. 1333-56).**

Le code de la santé publique stipule, à l'article R. 1333-68, que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...] Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients ...* ». Les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients sont fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

*Les attestations de formation délivrées en l'application de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.*

*Le guide de formation des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale et le guide de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant en imagerie ont fait respectivement l'objet de la décision n° CODEP-DIS-045996 du 18 septembre 2018 et de la décision n° CODEP-DIS-2018-031155 du 29 août 2018, publiées le 20 septembre 2018. À compter de cette date de publication, la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 précitée entre en vigueur dans un délai de 2 ans.*

Les inspecteurs ont constaté que l'attestation de formation à la radioprotection des patients n'a pu être fournie pour quatre médecins assistants et un praticien hospitalier. Par ailleurs, une manipulatrice n'a pas renouvelé sa formation depuis plus de 10 ans.

---

<sup>1</sup> DACS : Dose Archiving and Communication System

<sup>2</sup> IDSV : indice de dose scanographique volumique

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

**A8 : Je vous demande de prendre des dispositions pour que les médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant en imagerie soient à jour de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. Vous veillerez au renouvellement de cette formation selon la périodicité fixée par l'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 et à la fourniture d'un justificatif de son suivi.**

### **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément aux articles R. 5212-27 et R. 5212-27-1 R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, l'exploitant est tenu de mettre en œuvre les contrôles de qualité internes (CQI) et des contrôles de qualité externes (CQE). La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 22 novembre 2007<sup>4</sup> modifiée fixe les modalités de contrôles de qualité des scanographes : les contrôles internes doivent être réalisés suivant une périodicité de 4 mois et les contrôles externes suivant une périodicité annuelle, avec une marge de 1 mois. Les dates des contrôles se déterminent à partir de la réalisation du contrôle initial.

Les inspecteurs ont pris connaissance des contrôles de qualité internes et externes de chacun des 3 scanners du CHU. Ils ont constaté un retard de plus de 3 mois des contrôles externes réalisés sur les 2 scanners Siemens. Les inspecteurs ont observé que deux contrôles internes n'ont pas été réalisés en janvier et juillet 2018 sur le scanner GEMS. Les inspecteurs ont noté que les cadres de santé concernés reçoivent le calendrier de planification des interventions du technicien pour les CQI et de l'organisme agréé pour les CQE.

**A9 : Je vous demande de veiller à ce que les contrôles qualité internes et externes soient réalisés pour vos installations selon les périodicités fixées par la décision de l'ANSM du 22 novembre 2007 modifiée, conformément aux articles R. 5212-27,R. 5212-27-1 et R. 5212-28 du code de la santé publique.**

### **Niveaux de référence diagnostiques**

*Conformément à l'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.  
Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*
- II. – *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*
- III. – *Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.*

Les inspecteurs ont examiné les relevés de dose qui étaient enregistrés dans les 2 scanners Siemens Flash et GEMS pour les examens courants diagnostiques réalisés en 2016 et 2017. Ils ont constaté que les niveaux de références fixés par la réglementation ont été dépassés pour ces scanners pour les types d'actes suivants : thorax (IDSV), Abdomino-Pelvien (IDSV et PDL) et le Thorax Abdomen Pelvis(PDL). Le radiophysicien médical a déclaré aux inspecteurs n'avoir pas eu connaissance de ces relevés. Ces dépassements n'ont pas été analysés et aucune mesure d'optimisation des doses n'a été prise.

---

<sup>4</sup> Décision du 22 novembre 2007 modifiée le 11 mars 2011 fixant les modalités de contrôle de qualité des scanographes, de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (devenue Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé)

Les inspecteurs ont observé qu'un scanner (Siemens AS 64) est utilisé pour des actes diagnostiques et pour des actes interventionnels, selon un nombre annuel d'actes similaire. Cependant, aucun relevé de dose n'a été établi pour un examen courant à visée diagnostique réalisé avec ce scanner. Les inspecteurs ont cependant noté que la commission de radioprotection du CHU s'est orientée en 2018 vers un travail d'optimisation des doses délivrées durant les actes interventionnels réalisés avec cet appareil. Des niveaux de référence interventionnels locaux ont été déterminés par la physique médicale externalisée. Les inspecteurs ont constaté que le CHU réalise environ 500 actes scanographiques pédiatriques par an et que les résultats de ces actes n'ont jamais été transmis à l'IRSN.

**A10 : Je vous demande de procéder à l'analyse des relevés de dose pour les examens courants diagnostiques à des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients, en lien avec la physique médicale. En cas de dépassement des niveaux de référence et en l'absence de justification technique ou médicale, je vous demande d'engager les actions correctives permettant de réduire les expositions des patients, conformément aux articles R. 1333-59 et R. 1333-60 du code de la santé publique.**

## **B. COMPLEMENTS D'INFORMATION**

**Transmission des évaluations dosimétriques des actes scanographiques à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.**

Les inspecteurs ont pu examiner les relevés dosimétriques de 2016 de 2 scanners Siemens Flash et GEMS dans un format d'extraction brute des données des appareils. La preuve de transmission des évaluations dosimétriques à l'IRSN n'a pu être apportée au moment de l'inspection.

**B1 : Je vous demande de m'apporter la preuve de transmission des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour l'année 2016.**

## **C. OBSERVATIONS**

**Transmission de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants détenues à l'IRSN**

Conformément à l'article L. 1333-5 du code de la santé publique, « *les sources de rayonnements ionisants font l'objet d'un inventaire national, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives.* ». Les inspecteurs n'ont pas trouvé de trace sur le fichier national SIGIS d'une mise à jour de l'inventaire des scanners depuis 2012. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les PCR ont adressé un courriel au service concerné de l'IRSN pour la transmission de l'inventaire des sources détenues par le CHU.

C1. Je vous invite à vérifier que vos inventaires sont bien pris en compte par l'IRSN et figurent dans le dossier en ligne sur SIGIS.

**Procédure « conduite à tenir devant une demande d'examen radio diagnostique chez une femme enceinte ou susceptible de l'être »**

Les inspecteurs ont noté que cette procédure ne mentionne pas que la réalisation de l'examen en méconnaissance de l'état de grossesse de la patiente nécessite de déclarer un événement significatif en radioprotection à l'autorité de sûreté nucléaire (critère 3 – public).

C2. Je vous invite à compléter la procédure précitée pour y préciser la nécessité de déclaration à l'ASN d'un événement significatif en radioprotection si un acte de scanographie est réalisé en méconnaissance de l'état de grossesse de la patiente.

## **Événement significatif en radioprotection**

*Conformément à l'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.*

*Conformément à l'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.*

– *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](http://www.asn.fr)). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.*

Les inspecteurs ont examiné les deux derniers événements déclarés à l'ASN en 2016 et 2018. Les inspecteurs ont noté que ces ESR concernent des situations similaires impactant les travailleurs. Les déclarations des événements doivent être suivies d'un compte rendu d'événement significatif dans les 2 mois suivants. Les inspecteurs ont constaté que le CRES de l'ESR du 20/10/2016 a été adressé à l'ASN avec 2 ans de retard.

C3. Je vous invite à compléter votre procédure de « déclaration des événements significatifs » du 21 novembre 2018 par les éléments du guide n°11 précité. Cette procédure devra prendre en compte les dispositions de déclaration à l'ASN, conformément à l'article I du L. 1333-13 du code de la santé publique, notamment en rappelant qu'en cas d'incident, la déclaration doit être transmise, dans les deux jours suivant la détection de l'événement, à l'ASN, et les compte rendus d'événements significatifs dans les 2 mois suivants.

C4. Je vous invite à mener une réflexion concernant les événements répétitifs pour éviter leur reproduction.

## **Demandes internes d'actes scanographiques**

Les inspecteurs ont noté que les services du CHU en demande d'actes scénographiques pour leur patient envoient leur demande de rendez-vous simultanément aux secrétariats des scanners d'imagerie et des urgences afin que les actes soient réalisés au plus vite. L'absence de retour d'information sur la réalisation effective de l'acte, combinée avec la difficulté d'accéder aux antécédents scanographiques du patient, présente le risque de réalisation en doublon de l'acte demandé. Cette pratique a également pour effet de perturber la chronologie de passage au scanner d'imagerie et la priorisation des actes de scanographie au service des urgences.

C5. Je vous invite à vous interroger sur ces pratiques à risques.

\* \* \*

\*

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 prendriez, je vous demande de 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef de la division de Dijon**

**Signée par Marc CHAMPION**