

Châlons-en-Champagne, le 2 mars 2020

GIE IRM Marne Sud
51 rue du commandant Derrien
51000 Châlons-en-Champagne

Objet : Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2020-1077
Scanographie – M510056 – CODEP-CHA-2019-047040 du 08/11/2019

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.

Messieurs,

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 13 février 2020 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'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et de l'environnement, dans le cadre de la détention et de l'utilisation de votre scanner.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le local « scanner », la salle de déshabillage, la salle d'injection, le pupitre de commande et la salle d'attente. Ils ont rencontré la direction de l'établissement, le conseiller en radioprotection (CRP) et les manipulateurs en poste lors de la visite.

Il ressort de l'inspection que le CRP dispose des moyens et de temps pour accomplir ses missions quotidiennes et se tenir informé des nouveautés réglementaires. Malgré la récente mise en service du scanner, le GIE a pu bénéficier des outils mis en place par le centre hospitalier l'accueillant dans ses locaux, ainsi que de l'expérience de son CRP qui exerce également ses missions pour le compte du GIE.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le suivi médical des travailleurs, la formation, le suivi dosimétrique, l'organisation de la physique médical et la coordination des moyens de prévention.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection – Désignation du conseiller en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique,

I-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 mentionnées à l'article L. 1333-27.

Les inspecteurs ont constaté le CRP était uniquement désigné au titre du code du travail.

Demande A1: Je vous demande de désigner un CRP au titre du code de la santé publique.

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection

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 ;*
 - 2° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
 - 3° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;*
 - 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

- 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.*

- III. – *Cette information et cette formation portent, notamment, sur :*
 - 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
 - 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
 - 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
 - 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
 - 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
 - 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*
 - 7° *Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;*
 - 8° *Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;*
 - 9° *La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;*
 - 10° *Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;*
 - 11° *Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.*

Conformément à 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.

Les inspecteurs ont constaté qu'un radiologue n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs classés depuis moins de trois ans.

Demande A2: Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

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 ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

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 4° de l'article R. 4451-1.*

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1 une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
 - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
 - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*

II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants permettant d'aboutir à un classement des travailleurs n'a été réalisée.

Demande A3: Je vous demande d'établir des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à leur classement ainsi qu'aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Suivi médical

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.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;*
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit.*

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

- I. – Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.*
- II. – Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.*
- III. – L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.*

Le jour de l'inspection le CRP n'avait pas accès aux résultats de dosimétrie passive des travailleurs.

Demande A5 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires vis-à-vis de l'IRSN pour que votre conseiller en radioprotection bénéficie de l'accès aux résultats dosimétriques des travailleurs exposés, tel que prévu par la réglementation.

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

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

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

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

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun document précisant les mesures de prévention prises entre les entreprises extérieures ou les personnels libéraux et l'établissement n'avait été signé.

Demande A6 : Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Exposition aux rayonnements ionisants des femmes en âge de procréer

Conformément à l'article R. 1333-58 du code de la santé publique,

I.-Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

II.-Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître.

Des conseils sont, le cas échéant, donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés notamment lors d'un acte de médecine nucléaire.

Conformément à l'article 7 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,

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

Les inspecteurs ont constaté qu'une procédure concernant les femmes enceintes ou en âge de procréer existe. Toutefois, celle-ci ne précise pas le questionnaire devant être mené par les interlocuteurs des patientes concernées. Il a été indiqué aux inspecteurs que la première, et parfois unique, question posée à la patiente est « Etes-vous susceptible d'être enceinte ? ». Un tel questionnement n'apporte pas une robustesse suffisante quant à la détection d'un état de grossesse. De plus, dans ce fonctionnement, toute la responsabilité de la conclusion est portée par les patientes.

Demande A7 : Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des femmes en capacité de procréer, notamment en précisant le questionnaire mené par vos personnels leur permettant de conclure, d'eux-mêmes, sur la susceptibilité de grossesse de la patiente.

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 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 publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, 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, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscit.

A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

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 publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. 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.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique.

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des physiciens médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale.

En collaboration avec la 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 (POPM).

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan d'organisation de la physique médicale n'existait.

Demande A8 : Je vous demande de rédiger le plan d'organisation de la physique médicale, en veillant d'y faire figurer les éléments précisés dans le guide n°20 de l'ASN, et de le valider. Vous me transmettez ce document.

Procédures écrites par type d'acte

Conformément à l'article 7 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,

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité, les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

Les inspecteurs ont constaté que des protocoles spécifiques à chaque type d'actes, élaborés en collaboration avec le physicien médical, étaient enregistrés dans le scanner. Toutefois, aucune procédure écrite par type d'actes n'existe.

Demande A9 : Je vous demande de rédiger des procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées. Les procédures de chaque processus préciseront notamment :

- les professionnels y prenant part, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Vous me transmettez ces procédures.

Comptes rendus 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 du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, 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 1er 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 ont constaté que la dose délivrée aux patients n'apparaissait pas sur tous les comptes rendus d'acte. Par ailleurs, ceux pour lesquels la dose était mentionnée, l'unité utilisée (mGy.cm²) ne correspondait pas à la grandeur mesurée (PDL) qui devrait être en mGy.cm.

Demande A10 : Je vous demande de compléter les comptes rendus d'actes opératoires en mentionnant systématiquement l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus.

Processus de retour d'expérience

Conformément à l'article 10 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,

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

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

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

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

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

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

Conformément à l'article 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,

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systématique ;
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection n'existe. Par ailleurs, la procédure de déclaration des événements indésirables faisant partie du processus de retour d'expérience décrit ci-dessus n'a pu être présentée.

Demande A11 : Je vous demande de mettre en place un processus de retour d'expérience tel que défini par 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 en mettant en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Test de fonctionnement des arrêts d'urgence du scanner

Les inspecteurs ont constaté que les tests du bon fonctionnement des arrêts d'urgences n'étaient jamais réalisés.

Demande B1 : Je vous demande de compléter et de me transmettre votre procédure de contrôles internes en y intégrant les tests de bon fonctionnement des arrêts d'urgence ainsi que la façon dont ils seront réalisés.

C. OBSERVATIONS

C.1 Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le dosimètre d'ambiance de la salle de commande du scanner était posé sur un pot à crayon. Afin de limiter le risque de perte ou de déplacement à un endroit non représentatif de l'exposition des travailleurs au poste de travail, je vous invite à installer ce dosimètre à un endroit plus opportun (ex. : sur la vitre plombée donnant sur la salle de scanner, derrière l'écran d'ordinateur du manipulateur).

C.2 Je vous invite à formaliser la gestion de la radioprotection lors des absences du CRP.

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).

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

L'adjoint au chef de la division

Signé par

D. LOISIL