

Lille, le 3 juin 2021

Référence courrier : CODEP-LIL-2021-026549

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon
8, avenue Henri Adnot
BP 50029
60231 COMPIEGNE CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2021-0317** du **18 mai 2021**
Installation de scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

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 de votre activité de scanographie mise en œuvre à Compiègne a eu lieu le 18 mai 2021.

Je vous communique, ci-après, 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 18 mai 2021, une inspection du Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon (60) qui a porté sur l'organisation et sur les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de scanographie du site de Compiègne.

Le Centre Hospitalier de Compiègne est autorisé pour la détention et l'utilisation de deux appareils de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré l'un des conseillers en radioprotection (plutôt dédié au bloc opératoire), un médecin radiologue par ailleurs médecin coordonnateur, récemment nommé. Dans ce cadre, les inspecteurs ont pu assister à la réalisation d'un acte interventionnel sous scanner.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Les exigences réglementaires afférentes sont respectées de manière globalement satisfaisante. Néanmoins, l'équipe constituant le service compétent en radioprotection est assez jeune et une formalisation et clarification de l'organisation devra être menée.

Les inspecteurs ont, par ailleurs, relevé des écarts à la réglementation. Ces écarts sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes A2, A11, A12, A15, A16, A17). Ils concernent :

- la désignation des conseillers en radioprotection par le chef d'établissement et la clarification des temps dédiés à l'exercice de leurs missions ;
- la complétude du plan d'organisation de la physique médicale et son portage par l'établissement ;
- la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ;
- le recueil des niveaux de référence diagnostiques ;
- la formation à la radioprotection des patients ;
- la sensibilisation à la déclaration des événements indésirables.

Les autres écarts constatés et demandes de compléments portent sur les points suivants :

- la finalisation de la note d'organisation du service compétent en radioprotection ;
- l'état d'avancement d'un recrutement d'un 3^{ème} conseiller en radioprotection ;
- la formalisation de la coordination des mesures de prévention avec les manipulateurs stagiaires et les internes ;
- la transmission des plans de prévention réalisés avec les sociétés ALARA et CANON ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs pour le médecin coordonnateur ;
- le port de la dosimétrie opérationnelle lors des actes interventionnels ;
- le stockage des dosimètres hors période de port ;

- la consignation des vérifications et des réparations des équipements de protection individuelle ;
- la complétude des rapports de conformité des installations de scanographie ;
- la présence d'un suivi d'ambiance à l'intérieur de la salle de scanner qui constitue un poste de travail ;
- la formalisation de la validation de la prescription par le radiologue ;
- la complétude de la procédure de prise en charge des patients à risque ;
- la justification de la suffisance des dosimètres opérationnels ;
- la disponibilité du rapport de contre-visite de l'un des scanners après le contrôle qualité d'août 2019.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

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

Conformément à l'article R.1333-18-III du code de la santé publique, "***dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire***".

Lors de l'inspection, vous avez présenté l'organisation du Service Compétent en Radioprotection (SCR) qui compte de nombreux collaborateurs en complément des deux Conseillers en Radioprotection (CRP) à ce jour désignés. Vous avez indiqué que la note d'organisation de votre SCR était en phase de finalisation. Certaines des missions sont assurées par des personnes différentes des CRP.

Votre organisation mentionne 30 % d'un ETP dédié à la radioprotection. A ce jour, l'un des postes de CRP est vacant et vous avez indiqué être en cours de recrutement d'une 3^{ème} personne. Concernant les CRP actuellement en poste, les fiches de désignation mentionnent un jour par semaine. Vous avez précisé, lors des échanges, que la mention « 1 jour par semaine » recouvre le temps de l'ensemble des 2 CRP. Des éclaircissements sur le temps dédié à la radioprotection, pour chacun des CRP, sont attendus.

D'autre part, les lettres de désignation des CRP sont signées de l'ancienne directrice de l'établissement, à ce jour retraitée. Elles n'ont pas été remises à jour.

Demande A1

Je vous demande de finaliser la note d'organisation de votre SCR en veillant à ce que l'ensemble des missions définies dans la réglementation soit identifié. Je vous demande de m'en transmettre une copie.

Demande A2

Je vous demande de mettre à jour la lettre de désignation des CRP en tenant compte du changement de direction. A la faveur de cette mise à jour, il convient de clarifier les temps alloués à chacun des CRP.

Demande A3

Je vous demande de m'indiquer l'état d'avancement du recrutement d'un troisième CRP et les dispositions prises de manière transitoire pour la répartition des tâches entre les CRP en poste à ce jour.

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".

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

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R.4512-7 du code du travail, "la liste des travaux dangereux pour lesquels un plan de prévention doit être établi". Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas mis en place de coordination des mesures de prévention avec les stagiaires manipulateurs et les internes.

Demande A4

Je vous demande de mettre en œuvre la coordination de mesures de prévention avec les établissements des stagiaires manipulateurs et des internes. Vous me transmettez une copie des documents établis.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail,

"I - L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R.4451-24 et R.4451-28 ;

[...]

II - Les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

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.

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".

L'un des radiologues, par ailleurs médecin coordonnateur pour l'activité de scanographie, n'a pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

D'autre part, les MERM stagiaires ne bénéficient pas de cette formation, en amont de leur stage, de manière formalisée. La formation reçue dans les écoles ne peut être directement adaptée aux différentes structures et doit être *a minima* complétée par les éléments spécifiques de votre centre hospitalier.

Demande A5

Je vous demande de prévoir une organisation afin d'assurer la formation du radiologue identifié et des manipulateurs stagiaires. Vous me ferez part des dispositions retenues.

Port des dosimètres

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail,

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur : [...]

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

Lors de l'inspection, il a été constaté que le MERM, présent dans la salle de scanner pendant l'acte interventionnel du 4 mai 2021, n'a pas déclenché de dosimètre opérationnel. Le radiologue a, quant à lui, déclenché son équipement.

Demande A6

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif lorsqu'elle est réglementairement obligatoire. Il convient de m'indiquer les dispositions retenues.

Gestion des dosimètres

L'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants dispose que *"hors du temps de port, le dosimètre est entreposé selon les conditions définies par l'organisme de dosimétrie accrédité. Dans un établissement, chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres"*.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que les dosimètres des MERM sont laissés dans les vestiaires et que le tableau, placé au niveau du secrétariat, n'est pas utilisé (en dehors de la présence du dosimètre témoin). Les dosimètres des radiologues ne sont pas, non plus, remis au tableau.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les dosimètres soient entreposés, hors du temps de port, avec le dosimètre témoin. Vous me ferez part des conclusions de votre organisation.

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006¹, "*lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail, dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :*

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;
- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés".

Les dernières vérifications consignées des EPI du service d'imagerie datent de 2018, avec des réserves concernant, notamment, les tabliers de protection. Vous avez mentionné que, depuis, des vérifications ont été réalisées et des réparations menées, sans consignation systématique de ces dernières.

Demande A8

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une traçabilité de l'ensemble des vérifications concernant les EPI. Vous me ferez part des conclusions de votre réflexion.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Etude définissant la délimitation des zones et conformité à la décision n° 2017-DC-0591

Conformément à l'article R.4451-22 du code du travail, *"l'employeur identifie toute zone où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des niveaux de rayonnements ionisants dépassant :*

1° Pour l'organisme entier, évalués à partir de la dose efficace : 0,08 millisievert par mois".

Conformément à l'article R.4451-23.-I.- du code du travail, *"ces zones sont désignées :*

1° Au titre de la dose efficace :

- a) "Zone surveillée bleue", lorsqu'elle est inférieure à 1,25 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- b) "Zone contrôlée verte", lorsqu'elle est inférieure à 4 millisieverts intégrée sur un mois ;*
- c) "Zone contrôlée jaune", lorsqu'elle est inférieure à 2 millisieverts intégrée sur une heure ;*
- d) "Zone contrôlée orange", lorsqu'elle est inférieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure et inférieure à 100 millisieverts moyennés sur une seconde ;*
- e) "Zone contrôlée rouge", lorsqu'elle est supérieure à 100 millisieverts intégrée sur une heure ou supérieure à 100 millisieverts moyennée sur une seconde [...]"*.

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, *"le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois".*

Dans le cadre de l'instruction de votre dossier de changement de scanner, vous avez produit un pré-rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 susmentionnée. Ce rapport indiquait que la salle de commande du nouveau scanner est une zone publique.

Les rapports des vérifications périodiques initiales et renouvelées de 2019 mentionnent que les postes de commande sont des zones surveillées.

En outre, l'étude aboutissant au zonage de votre établissement ne démontre pas, par le calcul, que les zones attenantes aux salles de scanner sont des zones publiques.

Demande A9

Je vous demande de compléter le rapport de conformité à la décision susmentionnée afin de justifier du caractère public des zones attenantes aux salles de scanner.

Je vous demande de mettre à jour et de me transmettre le rapport de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 et l'étude aboutissant à la délimitation du zonage de vos salles de scanner.

Contrôles d'ambiance aux postes de travail

L'article R.4451-45 du code du travail dispose que,

"I.- Afin que soit décelée en temps utile toute situation susceptible d'altérer l'efficacité des mesures de prévention mises en œuvre, l'employeur procède :

1° Périodiquement, ou le cas échéant en continu, aux vérifications prévues à l'article R.4451-44 dans les zones délimitées au titre de l'article R.4451-24 ;

[...]

II.- Ces vérifications périodiques sont réalisées par le conseiller en radioprotection".

Lors de l'inspection, il a été constaté que le poste de commande du scanner fait l'objet d'une surveillance à l'aide d'un dosimètre à lecture différée, mais que l'intérieur de la salle de scanner, qui constitue pourtant un poste de travail lors des actes interventionnels, ne bénéficie pas de cette surveillance.

Demande A10

Je vous demande de procéder au contrôle de l'ambiance radiologique à l'intérieur de la salle de scanner où sont réalisés des actes interventionnels.

Radioprotection des patients

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 suscité.*

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".

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"*.

Devant les difficultés rencontrées par les professionnels pour rédiger ce plan, l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide à destination des établissements afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un POPM. Il s'agit du guide n° 20 disponible sur le site internet de l'ASN. Ce guide reprend l'ensemble des items pouvant figurer dans un POPM avec, pour chacun d'eux, le niveau d'exigence attendu.

Les inspecteurs ont consulté le POPM établi par un prestataire de services, présent en visioconférence le jour de l'inspection. Ce document ne présente pas l'ensemble des items devant nécessairement y figurer, et le portage par l'établissement n'est pas clairement identifié. Par ailleurs, le POPM ne mentionne que l'un des deux scanners détenus par le centre hospitalier.

Suite aux analyses des niveaux de référence locaux réalisés par le physicien médical, des recommandations ont été formulées et, à ce jour, ces recommandations n'ont pas été mises en œuvre. Il a été précisé que ces dernières pourraient faire l'objet d'actions dans le cadre des prestations de physique médicale ; elles ne sont, néanmoins, pas mentionnées dans le plan d'actions du récent POPM.

Demande A11

Je vous demande de modifier le POPM afin qu'il couvre l'ensemble des références réglementaires et des activités de votre établissement. Le guide édité par l'ASN pourra être utilisé.

Je vous invite à planifier le travail en physique médicale, en tenant compte des recommandations formulées dans les analyses menées par le physicien médical, et de l'inscrire dans le plan d'actions du POPM.

Système de gestion de la qualité

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

"I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R.1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1^{er}, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L.1333-2, R.1333-46 et R.1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, 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".*

Bien que certaines procédures aient été établies ou que l'organisation de certains items (non formalisée) soit mise en œuvre, la démarche globale n'est que peu initiée à ce jour. Le centre hospitalier est en cours de structuration concernant cet aspect.

Demande A12

Je vous demande de mener une réflexion quant à la mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 au sein de votre établissement, et de me décrire l'organisation mise en place ainsi que votre plan d'actions associé. Vous me transmettez les documents établis.

Validation de la prescription

Conformément à l'article R.1333-52 du code de santé publique, "*préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin [...] vérifie qu'il est justifié [...]*".

Lors de l'inspection, le médecin coordonnateur a indiqué que la prescription était systématiquement vue et validée par le radiologue en amont de l'examen. Cette validation n'est pas tracée.

Demande A13

Je vous demande de mettre en place une organisation afin de conserver une traçabilité de la validation des prescriptions par le radiologue. Vous me ferez part des conclusions de votre réflexion.

Procédure de prise en charge des patients à risque

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que : *"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 :*
[...]

2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R1333-47, R.1333-58 et R1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle".

La procédure de gestion des patients à risque, que vous avez présentée lors de l'inspection, ne couvre pas l'ensemble des items mentionnés dans la réglementation. Notamment, les enfants ne sont pas pris en compte.

Demande A14

Je vous demande de modifier votre procédure en tenant compte des remarques développées ci-avant.

Procédure de recueil des niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés dispose que : *"les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après : - une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête".*

L'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants dispose que : *"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 : 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées"*.

Vous avez réalisé le recueil des doses délivrées aux patients pour l'année 2020. Vous n'avez pas retenu 30 patients de manière consécutive et, après avoir retiré les patients dont l'IMC n'est pas compris entre 18 et 35, vous n'atteignez pas les 30 patients : les données transmises à l'IRSN sont, par conséquent, insuffisantes.

Demande A15

Je vous demande de définir votre organisation en matière d'évaluation de l'optimisation de l'exposition des patients et du recueil des doses délivrées aux patients.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, *"tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69"*.

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales dispose que *"la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire ;
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées ;
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale ;
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière ;
- les physiciens médicaux et les dosimétristes ;
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale ;
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte ;
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs".

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que certains des radiologues ne disposent pas d'une attestation valide de formation à la radioprotection des patients. Les inspecteurs vous ont rappelé que les radiologues, y compris des radiologues dont la date de la retraite est annoncée, doivent disposer d'une formation valide jusqu'à la fin de leur exercice professionnel.

Demande A16

Je vous demande de me transmettre les attestations des radiologues identifiés en annexe, non publiée sur le site de l'ASN.

Procédure de gestion des événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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 systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements".*

Vous avez déclaré plusieurs événements significatifs sur une période de 18 mois, dont plusieurs relatifs à l'articulation avec la téléradiologie. Si des événements significatifs sont bien relevés, en revanche, les inspecteurs ont constaté qu'aucun événement indésirable n'avait été enregistré pendant cette même période. La culture du recueil des événements indésirables peut permettre de mettre en œuvre des dispositions afin d'éviter la survenue de certains événements significatifs. A la faveur des échanges il a été noté, également, qu'aucune action de sensibilisation ou de formation à la détection et à la déclaration de ces événements indésirables n'est mise en œuvre au sein de votre structure.

Demande A17

Je vous demande de décliner l'article 11 de la décision susmentionnée. Vous me préciserez les dispositions mises en œuvre en ce sens.

Habilitation et formation à l'utilisation des appareils

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements

ionisants, "les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical".

Lors des échanges, vous avez mentionné être en cours de réflexion concernant les modalités d'habilitation. Concernant la formation à l'utilisation des appareils, il a été rappelé l'obligation que chacun des radiologues en bénéficie.

Demande A18

Je vous demande de développer votre démarche liée à l'habilitation au poste de travail, conformément à la réglementation, et de me transmettre les conclusions de votre réflexion.

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une formation technique à l'utilisation des appareils pour l'ensemble des personnels susceptibles de participer à la délivrance de la dose aux patients, et d'assurer une traçabilité de ces formations. Vous me transmettez l'organisation retenue et les éléments justificatifs.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

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".

Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les plans de prévention finalisés.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre les documents établis avec ALARA et CANON, soit pour la dernière intervention de ces entreprises extérieures, soit le document établi pour l'année 2021.

Suivi dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-33 du code du travail,

"I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R.4451-28, l'employeur :

[...]

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

Le service d'imagerie dispose de 6 dosimètres opérationnels. Ce service inclut une salle de bloc opératoire où des équipements émettant des rayonnements ionisants peuvent être utilisés qui nécessitent l'utilisation d'au moins 3 dosimètres opérationnels pendant l'intervention.

Demande B2

Je vous demande de justifier de la suffisance des dosimètres opérationnels, y compris en cas d'indisponibilité d'un des équipements, ou de prendre les dispositions nécessaires afin de compléter votre parc.

Contrôles 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.5212-26, en application de l'article L.5212-1, *"la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, par le ministre chargé de la santé"*.

Conformément à l'article R.5212-31 du Code de la santé publique, "*dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues aux articles R.5212-27 et R.5212-27-1*".

Conformément à l'article R.5212-32 du Code de la santé publique, "*dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R.5212-30*".

L'un des contrôles qualité réalisé en août 2019 mentionne une non-conformité nécessitant la réalisation d'une contre-visite sous 4 mois. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter le rapport de contre-visite.

Demande B3

Je vous demande de me transmettre le rapport de la contre-visite réalisée suite au contrôle d'août 2019 qui mentionnait une non-conformité.

C. OBSERVATIONS

Validité des certificats de formation en tant que conseiller en radioprotection (CRP)

L'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019, relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, dispose que :

"Conformément aux dispositions de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection, un certificat transitoire, valable jusqu'à la date d'expiration de l'ancien certificat, peut être délivré par un organisme de formation certifié sous réserve de la transmission des pièces suivantes :

- *certificat en cours de validité, obtenu selon des conditions prévues par l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation;*
- *justificatifs d'une activité comme personne compétente en radioprotection*".

Ce certificat transitoire devra comporter la mention "Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23" et est nécessaire afin de permettre la continuité des missions CRP à compter du 1^{er} juillet prochain.

En application des dispositions de l'arrêté du 18 décembre 2019, les certificats de vos CRP ne sont valides que jusqu'au 30 juin 2021. L'un d'eux pourra être prolongé à sa durée de validation initiale sous réserve d'obtenir, par l'organisme certifié, un certificat transitoire selon les modalités de l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019. Concernant l'autre CRP, son renouvellement doit avoir lieu avant le 30 juin 2021.

Dans la mesure où, à la date de l'inspection, le certificat de formation est toujours en cours de validité, aucun justificatif n'est demandé sur ce point.

C1 - Je vous invite à demander le certificat transitoire évoqué plus haut pour l'un des conseillers en radioprotection et de renouveler la formation pour l'autre.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY