



Bordeaux, le 21 avril 2020

N/Réf. : CODEP-BDX-2020-022199

SELARL IMRO
Polyclinique de Limoges
Site François Chénieux
18, rue du Général Cartoux
87000 LIMOGES

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2020-0094 du 12 mars 2020
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 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

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 mars 2020 au sein de la SELARL IMRO sur le site de la Polyclinique François Chénieux.

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 but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux appareils de scanographie.

Les inspecteurs ont effectué une visite des pupitres de commande des deux scanners et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (Directrice, médecin radiologue, manipulateurs en électroradiologie médicale, conseiller en radioprotection et responsable qualité).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la situation réglementaire des activités ;
- la désignation d'un conseiller en radioprotection et l'organisation de la radioprotection des travailleurs ;
- la présentation d'un bilan annuel sur la radioprotection au conseil économique et social (CSE) de l'établissement ;
- l'aménagement des lieux de travail notamment en termes de délimitation et de signalisation des zones réglementées ;
- les évaluations de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de compléter ;

- la formation réglementaire de la majorité du personnel à la radioprotection des travailleurs ;
- le suivi médical renforcé du personnel médical et non-médical ;
- la mise à la disposition des professionnels de moyens de surveillance dosimétrique adaptés ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes) ;
- la réalisation des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- la conformité des salles de scanographie à la décision n° 2017-DC-0591¹ de l'ASN ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des dispositifs médicaux ;
- la formation à la radioprotection des patients de la majorité des professionnels ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et leur analyse ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie ;
- le système de gestion des événements indésirables dont les réunions mensuelles du comité de retour d'expérience dédié à l'imagerie ;
- la formalisation de l'organisation de la prise en charge des patients.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- le port des moyens de surveillance dosimétrique par les médecins radiologues ;
- la gestion des dosimètres passifs ;
- la mise à disposition d'équipements de protection collective ;
- la prise en compte de certaines exigences de la décision n° 2019-DC-660² de l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« 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. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures ou les praticiens médicaux libéraux (et leur personnel) intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques

¹ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

² 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

d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan n'avait été contractualisé avec les différentes entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans les salles d'examen de scanographie.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

A.2. Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-10 du code du travail - Le niveau de référence de la concentration d'activité du radon dans l'air est de 300 becquerels par mètre cube en moyenne annuelle. »

« Article R1333-29 du code de la santé publique - Le territoire national est divisé en trois zones à potentiel radon définies en fonction des flux d'exhalation du radon des sols :

1° Zone 1 : zones à potentiel radon faible ;

2° Zone 2 : zones à potentiel radon faible mais sur lesquelles des facteurs géologiques particuliers peuvent faciliter le transfert du radon vers les bâtiments ;

3° Zone 3 : zones à potentiel radon significatif.

La liste des communes réparties entre ces trois zones est fixée par l'arrêté mentionné à l'article L. 1333-22. »

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

1° La nature du travail ;

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

3° La fréquence des expositions ;

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

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

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

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...]

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

Les évaluations de l'exposition des travailleurs au scanner ont été actualisées en 2020.

Les inspecteurs ont observé qu'elles ne prenaient pas en compte l'ensemble des activités exercées par les médecins radiologues.

En outre, la méthodologie utilisée pour individualiser l'évaluation des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) était perfectible (répartition de l'activité au scanner de chaque MERM).

Enfin, l'évaluation de l'exposition liée au radon pour les travailleurs de la société d'imagerie n'a pas été réalisée, alors que l'établissement se situe en zone 3 pour le potentiel radon.

Demande A2 : L'ASN vous demande de compléter les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs. Vous veillerez à prendre en compte les expositions potentielles liées au radon et aux situations incidentelles.

A.3. Port des dosimètres

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

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

La société d'imagerie met à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée.

Néanmoins, lors de l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle et passive, les inspecteurs ont relevé que ces dosimètres n'étaient pas portés systématiquement par les médecins radiologues qui sont pourtant présents dans le local du scanographe lors de pratiques interventionnelles radioguidées.

Demande A3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques appropriés.

A.4. Surveillance de l'exposition individuelle des travailleurs

« Article R. 4451-65 du code du travail - I.- La surveillance dosimétrique individuelle liée à l'exposition externe ou l'exposition au radon est réalisée au moyen de dosimètres à lecture différée adaptés. [...]

La fourniture des dosimètres, leur exploitation ainsi que les modélisations numériques sont assurées par un organisme de dosimétrie accrédité. [...]

Sur la base du résultat de ces examens, le médecin du travail calcule la dose engagée par le travailleur avec l'appui technique, le cas échéant, du conseiller en radioprotection. »

« Article 9 de l'arrêté du 26 juin 2019 relatif à la surveillance individuelle de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants - I. - L'employeur prend toutes les dispositions pour que les dosimètres soient transmis au plus tard dix jours après l'échéance de la période de port à l'organisme de dosimétrie accrédité. En cas d'impossibilité technique ou organisationnelle, l'employeur en informe l'organisme de dosimétrie accrédité et transmet les dosimètres dès leur réception. [...]

IV. - En cas de suspicion d'exposition donnant lieu à une déclaration d'événement significatif au sens de l'article R. 4451-74 du code du travail et dans les conditions prévues à l'article 28, l'employeur prend toutes les dispositions auprès de l'organisme de dosimétrie accrédité pour que ce dernier procède à l'analyse du dosimètre ou, lorsqu'il s'agit d'une exposition interne ou d'une contamination cutanée, auprès du médecin du travail pour que celui-ci mette en œuvre les mesures nécessaires pour évaluer cette exposition. »

Les MERM intervenant sur les scanners du site de François Chénieux travaillent également sur trois autres sites appartenant à la même société. En conséquence, les inspecteurs ont noté qu'ils conservaient leur dosimètre passif à leur domicile.

En outre, lors de l'examen des résultats de la dosimétrie collective passive, les inspecteurs ont constaté que la majorité des dosimètres était rendu en retard.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé l'absence d'un dispositif permettant aux travailleurs de déposer leur dosimètre passif avec le dosimètre témoin (sur un tableau d'entreposage à proximité des vestiaires par exemple). De plus, le dosimètre témoin est conservé au pupitre de commande d'un des deux scanners ce qui peut conduire à son exposition accidentelle (par exemple si la porte entre la salle d'examen et le pupitre de commande est laissée ouverte en cours d'acquisition).

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que les dosimètres individuels passifs soient transmis à l'organisme de dosimétrie accrédité immédiatement après l'échéance de leur période de port. Vous veillerez à ce que les dosimètres passifs soient entreposés avec le dosimètre témoin, hors période de port, en un endroit accessible à tous les opérateurs et à l'abri de toutes sources de rayonnements.

A.5. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

La société d'imagerie a mis à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipements de protection collective dans les salles d'examen de scanographie alors que certains médecins radiologues réalisent des pratiques interventionnelles radioguidées en salle. Or, la mise en place d'équipements de protection collective permettrait de diminuer significativement l'exposition des travailleurs.

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place des équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de votre établissement.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Formation réglementaire du personnel

« 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. [...]. »

« 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'ensemble du personnel est à jour de sa formation triennale à la radioprotection des travailleurs à l'exception d'un MERM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que cette formation, effectuée par le conseiller en radioprotection de l'établissement, pourrait être complétée par un rappel sur le port des dosimètres et sur les incidents potentiels, ainsi que par des exemples concrets associés à l'environnement de travail des équipes.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du MERM concerné et de veiller, le cas échéant, à compléter le contenu de votre formation à la radioprotection des travailleurs.

B.2. Formation à la radioprotection des patients

« 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire³, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

L'ensemble du personnel est formé à la radioprotection des patients à l'exception d'un MERM.

³ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant 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.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté qu'un médecin radiologue devait renouveler sa formation avant la fin du mois de mai 2020.

Demande B2 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN les attestations de formation à la radioprotection des patients du personnel concerné.

B.3. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

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 ».

Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667⁴ de l'ASN – « Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes ».

Les évaluations dosimétriques ont été réalisées en 2019. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que le recueil des données n'avait pas suivi la méthodologie décrite dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN.

Par ailleurs, une analyse des résultats a été effectuée par le physicien médical de la structure. Néanmoins, les inspecteurs ont observé que cette analyse n'avait pas été communiquée à l'ensemble de l'équipe (médecins radiologues et MERM) et que les préconisations du physicien n'avaient pas été prises en compte.

Demande B3 : L'ASN vous demande de veiller à l'application des dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Vous veillerez également à informer le personnel concerné du résultat de l'analyse des données recueillies et à mettre en œuvre les préconisations du physicien médical.

B.4. Analyses des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« 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. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique – I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale.

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.

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]

III.- Les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70. [...]»

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence,

⁴ 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 associées.

à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique. »

Extrait du guide n°20 de l'ASN relatif à la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) – Le POPM doit préciser la répartition et l'affectation des tâches et les responsabilités associées, les missions et les activités assurées.

L'établissement fait appel à une prestation de physique médicale. Le contenu de cette prestation est décrit dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Toutefois, les inspecteurs ont noté que ce plan ne comportait pas de programme d'actions.

Par ailleurs, des seuils d'alerte de dose ont été paramétrés pour chaque protocole d'examen effectué au scanner dans le logiciel de gestion de dose (dénommé Dosimetric Archiving and Communication System ou DACS). Ces seuils sont paramétrés sur des niveaux de référence locaux. Lorsqu'ils sont dépassés, les MERM renseignent les informations relatives au contexte de l'examen. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que le journal de ces alertes n'était pas examiné régulièrement par le physicien médical.

Enfin, les inspecteurs ont pu observer des différences entre praticiens dans l'exercice des pratiques interventionnelles radioguidées. Les inspecteurs invitent l'établissement à mettre en place une évaluation des pratiques afin d'évaluer leurs impacts sur la dose délivrée aux patients.

Demande B4 : L'ASN vous demande de compléter votre POPM afin d'y mentionner les actions d'optimisation prioritaires à entreprendre, d'analyser régulièrement les dépassements de doses délivrées aux patients et de mettre en place des audits internes sur les pratiques médicales.

B.5. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0660⁵ de l'ASN - La présente décision précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation.

La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale, entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. [...] »

« Article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN - 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 :

1° 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 ;

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 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 ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ; [...] »

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – 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. »

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la prise en charge du patient en imagerie est formalisée ainsi que les principaux protocoles d'examen.

⁵ 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

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que, conformément aux exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, des procédures et des instructions de travail étaient également à établir au regard de la cartographie des risques, concernant notamment la formation (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation d'un dispositif médical, etc.) et l'habilitation au poste de travail des professionnels.

Demande B5 : L'ASN vous demande de poursuivre les travaux relatifs à la mise en œuvre de la décision susmentionnée. Un plan d'actions (contenu, échéances, responsable de l'action, etc.) permettant de répondre aux exigences spécifiées sera transmis à l'ASN.

C. Observations

C.1. Organisation de la radioprotection

« Article R. 4451-112 du code du travail – L'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures de prévention prévues au présent chapitre. [...] »

« 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. [...] »

« 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 ».

« Article R. 4451-120 du code du travail – Le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section ».

« Article R. 4451-125 du code du travail - Pour être désigné conseiller en radioprotection est requis :

1° Pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1 ; [...]. »

« Article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019⁶ – I. – L'organisme de formation certifié peut délivrer le certificat prévu à l'article 3, par équivalence, dans les conditions prévues au II à une personne compétente en radioprotection, titulaire d'un certificat en cours de validité délivré entre le 1^{er} juillet 2016 et le 31 décembre 2019 sous réserve de la transmission des pièces prévues au III. Ce certificat portera la mention « Certificat transitoire délivré au titre de l'article 23 » du présent arrêté. [...] »

La société d'imagerie a désigné un conseiller en radioprotection (CRP) pour l'activité de scanographie.

Il est à noter que la formation de personne compétente en radioprotection du conseiller a été effectuée avant le 31 décembre 2019. En conséquence, la société d'imagerie devra se procurer auprès de l'organisme de formation certifié le certificat transitoire mentionné à l'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le document définissant l'organisation de la radioprotection pourrait être enrichi par :

- une description des relations entre les différents conseillers en radioprotection (CRP) ainsi qu'avec la direction ;
- un tableau identifiant les différents CRP par activité et les moyens mis à leur disposition (matériel et temps alloué) ;
- une description des modalités de supervision des missions sous-traitées ;
- la mention de la durée de conservation des avis des CRP.

Observation C1 : L'ASN vous invite à compléter votre note d'organisation de la radioprotection. Vous veillerez à vous procurer le certificat transitoire du conseiller en radioprotection.

⁶ 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.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **avant le 24 août 2020**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Cette date pourrait toutefois être revue si le terme de l'état d'urgence sanitaire déclaré dans les conditions de l'article 4 de la loi n° 2020-290 du 23 mars 2020 d'urgence pour faire face à l'épidémie de covid-19 était modifié.

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, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la cheffe de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU