

Bordeaux, le 19 mars 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-011972

Centre hospitalier de Guéret
39 Avenue de la Sénaterie
B.P. 159
23011 GUERET Cedex

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M230005
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0057 du 7 mars 2019
Scannographie

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 7 mars 2019 au sein d'un 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 but 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.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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 d'un appareil de scannographie.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué une visite du pupitre de commande du scanner et ont rencontré le personnel impliqué dans les activités de scanographie (directeur, médecins radiologues, manipulateurs en électroradiologie médicale, conseillères en radioprotection, cadre de santé, médecin du travail, coordonnateur général des risques associés aux soins, physicienne médicale).

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

- la contractualisation de plans de coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- la présentation annuelle d'un bilan de la radioprotection au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- la formation de trois personnes compétentes en radioprotection qui assurent les missions de conseillères en radioprotection ;
- l'aménagement des lieux de travail notamment en termes de délimitation et de signalisation des zones réglementées ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs qu'il conviendra de finaliser ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle ;
- le suivi médical renforcé du personnel médical et paramédical ;
- la formation réglementaire du personnel paramédical ;
- les vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnement ;
- les contrôles de qualité internes et externe de l'appareil de scanographie ;
- la présence des attestations de formation à la radioprotection des patients y compris pour les médecins radiologues libéraux ;
- la rédaction d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) décrivant les actions à réaliser dans le domaine de l'imagerie conventionnelle ;
- la présence des informations dosimétriques requises dans les comptes rendus d'actes de scanographie ;
- la présence d'un système de déclaration interne des événements indésirables et la pertinence des analyses réalisées à la suite des événements significatifs de radioprotection survenus en scanographie.

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

- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la transmission des évaluations dosimétriques par rapport aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) ;
- l'analyse des doses délivrées aux patients ;
- la justification des actes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] 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. »

Deux physiciennes médicales sont affectées au service de radiothérapie de l'établissement. Le plan d'organisation de la physique médicale mentionne que l'une d'entre elles est référente en radiologie à hauteur de 0,1 équivalent temps plein.

Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'avait été engagée. Les protocoles d'interventions utilisés sont ceux établis par l'ingénieur d'application du constructeur.

Par ailleurs, le plan d'organisation de la physique médicale identifie pour 2019 une seule action relative à l'optimisation des actes en scanographie (l'appropriation du fonctionnement des logiciels de réduction de dose utilisés).

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous veillerez à ce que ce travail soit mené en concertation avec l'ensemble des professionnels concernés (physicien, radiologue, MERM, ingénieur d'application, etc.).

A.2. Évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

II. - Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire. [...] »

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire – [...] La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en l'application de l'article R.1333-104 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 du présent arrêté [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement transmettait à l'IRSN une évaluation dosimétrique par an pour un seul examen de scanographie.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous conformer aux exigences définies pour la transmission annuelle à l'IRSN des évaluations dosimétriques des actes de scanographie.

A.3. Analyses des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. [...] »

Les inspecteurs ont relevé que l'établissement n'analysait pas le contenu des évaluations dosimétriques transmises annuellement à l'IRSN. Plus généralement, aucune analyse n'est réalisée *a posteriori* sur les doses délivrées aux patients lors d'examens de scanographie.

Néanmoins, la fonction « dose check » (seuil d'alerte imposé par une norme européenne fixé à 1000 mGy) est fonctionnelle et connue des équipes.

Il est à noter que le plan d'organisation de la physique médicale prévoit en 2019 la réalisation de niveaux de référence locaux en scanographie.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre une démarche d'analyse des doses délivrées aux patients lors des examens de scanographie.

A.4. Justification des actes

« Article R.1333-47 du code de la santé publique - I.- En liaison avec les professionnels de santé, le ministre chargé de la santé ou l'organisme qu'il désigne établit et diffuse un guide définissant les indications médicales justifiant les actes exposant à des rayonnements ionisants, en particulier ceux les plus couramment utilisés. Il est mis à jour périodiquement en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des demandeurs et réalisateurs d'actes. Ce guide contient des informations spécifiques

pour :

1° Les actes concernant les enfants ;

2° Les actes concernant les femmes enceintes ;

3° Les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;

4° Les actes les plus exposants, en particulier ceux réalisés dans les domaines de la radiothérapie, de pratiques interventionnelles radioguidées et de la scanographie ;

5° Les actes effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnés à l'article L. 1411-6.

II.- Pour les indications médicales non définies par le guide, la justification de l'acte s'appuie soit sur des recommandations de la Haute autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts conforme à l'état des connaissances scientifiques, médicales et techniques et en tenant compte du risque sanitaire pour le patient. »

« Article R1333-52 du code de la santé publique - Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier. »

« Article R1333-53 du code de la santé publique - Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment:

1° Le motif ;

2° La finalité ;

3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;

4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2.

« Article R1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »

Le nombre d'examens de scanographie au sein de l'établissement a pratiquement doublé entre 2017 et 2018. Les inspecteurs ont noté que cette augmentation était en partie liée au recours à la téléradiologie, mise en place depuis septembre 2017 en dehors des heures d'ouverture au public, mais également à un accroissement des demandes de la part des médecins cliniciens et urgentistes.

En effet, les inspecteurs ont noté que la vérification des examens antérieurs n'était pas réalisée dans la majorité des cas avant la réalisation d'un acte de scanographie ce qui a d'ailleurs conduit l'établissement à déclarer un événement significatif pour la radioprotection en 2018.

En outre, les inspecteurs ont noté que les demandes d'examen provenant du service des urgences ne contenaient pas systématiquement les informations cliniques nécessaires à la réalisation de l'examen. L'outil informatique utilisé par le service des urgences ne permet pas d'accéder à la prescription informatisée utilisée par les autres services de l'établissement.

Demande A4 : L'ASN vous demande de :

- mettre en place un système permettant de faciliter la formalisation et la complétude des demandes entre prescripteurs internes, notamment entre le service des urgences et le service d'imagerie ;
- vous assurer de l'accessibilité de l'antériorité des examens d'imagerie quel que soit le prescripteur appartenant à votre établissement ;
- vous appuyer sur les guides et recommandations professionnels pour éclairer les décisions médicales dont notamment, le guide du bon usage des examens d'imagerie médicale et le guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie (établi par le conseil professionnel de la radiologie).

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Événements significatifs de radioprotection

« Article L. 1333-13 du code de la santé publique - Le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'État dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. »

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : le guide n°11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

L'établissement a réalisé une analyse pertinente des deux événements significatifs pour la radioprotection survenus en 2018 et relatifs à des actes de scanographie.

Les principaux facteurs contributifs identifiés dans votre analyse sont les difficultés de communication entre les différents intervenants médicaux, la surcharge d'activité liées aux urgences concomitamment à la présence d'un seul médecin radiologue et un défaut de justification des examens (dont l'absence de vérification des antécédents).

Afin d'améliorer la justification des actes et de diminuer l'exposition inutile des patients l'établissement a décidé la mise en œuvre d'actions correctives qui n'étaient pas encore finalisées lors de l'inspection. Les inspecteurs ont noté l'absence d'actions associées à la charge d'activité du médecin radiologue.

Demande B1 : L'ASN vous demande de :

- **l'informer de la tenue effective de la présentation réalisée par la physicienne médicale aux différents intervenants médicaux concernés par les actes de scanographies ;**
- **l'informer des résultats de l'audit programmé à la fin du troisième trimestre 2019 sur les actes de scanographie.**

B.2. 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 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 d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'établissement a identifié l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein de son service d'imagerie. Un plan de prévention a été contractualisé avec ces entreprises.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que ce plan n'identifiait pas clairement les responsabilités de chacune des parties en matière de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants (mise à disposition de dosimètres, mise à disposition d'équipements de protection individuelle, personnel apte à être exposé aux rayonnements ionisants et à jour de leur formation réglementaire, etc.).

Demande B2 : L'ASN vous demande d'actualiser vos plans de prévention afin d'identifier les responsabilités afférentes à chacune des parties.

B.3. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;*
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixée aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;*
- 3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »*

« Article R. 4451-114 du code du travail – Lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés. »

« 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. 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.4451-124 du code du travail - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...] »

L'organisation de la radioprotection au sein de l'établissement est correctement assurée. Cette organisation a été formalisée dans un document. L'établissement dispose de trois conseillères en radioprotection pour 0,3 équivalent temps plein.

Les inspecteurs ont observé qu'à la suite de la parution des décrets n° 2018-437 et n° 2018-438, la désignation des conseillères en radioprotection aurait dû être actualisée pour prendre en compte leurs nouvelles attributions.

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre une mise à jour de la désignation des conseillères en radioprotection.

B.4. Évaluation individuelle de l'exposition

« 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. »

L'analyse des postes de travail en imagerie a été mise à jour au début de l'année 2019.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que la dose totale susceptible d'être reçue par un manipulateur en électroradiologie médicale n'avait pas été évaluée.

Demande B4 : L'ASN vous demande de finaliser les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs du service imagerie.

B.5. 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. »

Les inspecteurs ont relevé que deux médecins radiologues devaient renouveler, au début de l'année 2019, leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande B5 : L'ASN vous demande de lui communiquer l'attestation de présence à la formation réglementaire des travailleurs des médecins radiologues concernés.

B.6. Formation à la radioprotection des patients²

« 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. »

Les médecins radiologues exerçant au sein du service d'imagerie de l'établissement ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients, à l'exception de l'un d'entre eux pour lequel la formation était en cours de réalisation.

Demande B6 : L'ASN vous demande de lui transmettre la copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin radiologue concerné.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

L'ASN vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaires. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1er juillet 2018.

² Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

C.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique – [...] L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

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

L'ASN vous invite dès à présent à engager la mise en œuvre des dispositions de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN³ relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale qui rentrera en application le 1^{er} janvier 2019. Vous veillerez notamment à formaliser les différentes étapes de réception, d'analyse préalable de la justification d'un acte de scanographie jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non-réalisation de cet acte afin d'appuyer la responsabilité du médecin radiologue en cas de désaccord avec le demandeur conformément à l'article R.1333-52 du code de la santé publique.

* * *

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 seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous 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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

³ Décision n° 2019-DC-660 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.

