



Bordeaux, le 13/05/14

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-016231

**Centre hospitalier de Saint-Palais
Avenue Frédérique de Saint JAYME
64 120 SAINT-PALAIS**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0548 du 25 mars 2014
Scanographie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection de votre activité de scanographie a eu lieu le 25 mars 2014 au centre hospitalier de Saint-Palais dans la structure de radiologie (SELARL Euska-b). Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter les exigences du code du travail et du code de la santé publique lors de la réalisation d'examen au scanner.

Le contexte de votre activité est particulier, en raison du rachat de la polyclinique SOKORRI par le centre hospitalier de Saint-Palais. Actuellement, les médecins radiologues et le personnel de la SELARL Euska-b gèrent la totalité de la clientèle de radiologie, publique et privée, et travaillent dans le cadre d'une convention de partenariat (radiologie conventionnelle et de scanographie) qui prendra fin le 31 décembre 2014. Dans ce contexte, les inspecteurs ont rencontré les acteurs de la radioprotection de la SELARL et du centre hospitalier de Saint-Palais. Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen et du pupitre de commande du scanner.

Il ressort de cette inspection que les exigences du code du travail et du code de la santé publique ne sont pas appliquées de manière satisfaisante.

En ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la personne compétente en radioprotection (PCR) n'est pas formellement désignée et sa formation n'est plus valide. La coordination de la radioprotection devra être organisée et des plans de prévention des risques devront être signés avec les entreprises faisant intervenir dans votre établissement des personnes potentiellement exposées aux rayonnements ionisants. Les évaluations des risques, le zonage, les analyses des postes de travail et le classement des travailleurs ne sont pas définis dans des documents validés par le chef de l'établissement. Des dosimètres passifs sont disponibles et portés par les personnels concernés. Toutefois, ils devront être complétés par une dosimétrie adaptée aux risques pour les médecins radiologues intervenant dans la salle de traitement du scanner au cours d'actes de guidage « interventionnels ». Un tablier plombé et un cache thyroïde sont disponibles et portés par les médecins radiologues pratiquant des actes interventionnels au scanner. Ils sont contrôlés périodiquement. Les

manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) disposent d'une surveillance médicale renforcée par le médecin du travail. En revanche, les médecins radiologues ne sont pas suivis médicalement et ne disposent pas d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants. Les contrôles techniques externes de radioprotection sont réalisés à la périodicité réglementaire. Les non conformités et observations relevées lors du dernier contrôle devront faire l'objet d'actions correctives. La formation à la radioprotection des travailleurs devra être organisée et assurée selon la périodicité réglementaire. Un programme devra être rédigé pour détailler les contrôles techniques externes et internes de radioprotection réalisés sur l'installation de scanographie. Un relevé actualisé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants devra être transmis annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les paramètres sont adaptés à chacun des patients. Les actes sont justifiés et optimisés. Les doses délivrées sont inscrites dans les comptes rendus d'actes des patients. Les contrôles de qualité externes et internes sont réalisés à la périodicité réglementaire. L'installation fait l'objet d'une maintenance programmée et suivie. Toutefois, les personnels de la SELARL concernés n'ont pas tous pu justifier de leur participation à une session de formation à la radioprotection des patients. Les niveaux de référence diagnostiques au scanner ne sont pas transmis annuellement à l'IRSN. Aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'intervient, chaque fois que nécessaire, sur l'installation de scanographie

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre¹ s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Le scanner de radiologie appartient à la SELARL qui loue des locaux au sein du centre hospitalier de Saint-Palais. Les personnels travaillant au scanner sont salariés de la SELARL, à l'exception des médecins radiologues remplaçants et des personnels d'entreprises extérieures qui réalisent les contrôles et la maintenance de l'installation.

En tant que titulaire de l'autorisation, vous êtes tenu de vous assurer que les personnels extérieurs à la SELARL qui travaillent dans votre installation bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes, des moyens de prévention, de surveillance et de protection contre les expositions aux rayonnements ionisants. L'ASN vous engage donc, *a minima*, à formaliser ces obligations dans des plans de prévention co-signés, afin de définir les champs de responsabilités de chacun des acteurs.

Demande A1: L'ASN vous demande d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques d'exposition aux rayonnements ionisants conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants du code du travail. Vous établirez et cosignerez des plans de prévention avec les différents intervenants extérieurs, notamment avec les médecins radiologues remplaçants.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail – L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

¹ Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Article R. 4451-114 du code du travail – L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107 du code du travail – La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que la PCR est bien identifiée pour le scanner. Toutefois, sa désignation en tant que PCR de la SELARL n'a jamais été officialisée dans un document précisant ses missions et le temps qui lui est alloué. Par ailleurs, les inspecteurs ont également constaté que la formation de la PCR n'avait pas été renouvelée. De ce fait, aucune personne disposant d'une attestation de formation en cours de validité n'est en mesure d'exercer les missions de PCR au sein de la SELARL pour l'installation de scanographie.

Demande A2 : L'ASN vous demande de faire renouveler dans les plus brefs délais la formation de la PCR de la SELARL. Vous désignerez la PCR formée dans un document précisant ses missions et le temps qui lui est alloué. Vous transmettez à l'ASN une copie de l'attestation de renouvellement de la formation de la PCR et de son document de désignation.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006² - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques liés à l'utilisation du scanner n'est pas formalisée dans un document. De ce fait, le zonage radiologique de l'installation n'est pas justifié. Par ailleurs, la signalisation n'était pas mise en place au niveau de tous les accès à la salle de scanographie.

Demande A3 : L'ASN vous demande de formaliser l'évaluation des risques et le zonage associé dans un document. Vous transmettez à l'ASN une copie de cette évaluation dès réalisation. Vous signalerez la zone au niveau de chaque accès à la salle de scanographie.

A.4. Analyses des postes de travail et classement des personnels

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

² Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses des postes de travail n'ont pas été réalisées et formalisées dans un document concluant sur le classement des personnels en catégories d'exposition. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que les médecins radiologues réalisent des actes interventionnels au scanner de Saint-Palais mais également sur d'autres sites. Afin d'aboutir à un classement adapté des médecins radiologues, il faudra tenir compte de l'ensemble des activités exercées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réaliser les analyses des postes de travail des intervenants en scanographie en tenant compte :

- des pratiques réelles des professionnels ;
- de l'exposition des extrémités et du cristallin, le cas échéant ;
- des hypothèses de calcul les plus pénalisantes en terme d'exposition des professionnels.

En outre, vous recueillerez l'avis du médecin du travail sur le classement des travailleurs que vous réviserez en fonction du résultat de ces analyses. Enfin, vous transmettez à l'ASN une copie des analyses des postes de travail réalisées et validées.

A.5. Suivi médical du personnel

« Article R. 4624-18 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...] 3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

« Article R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les personnels salariés de la SELARL disposent d'une surveillance médicale renforcée auprès d'un médecin du travail. En revanche, les médecins radiologues associés de la SELARL ne sont suivis par un médecin du travail. De ce fait, ils ne disposent pas d'une aptitude médicale au travail sous rayonnements ionisants.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer que les médecins radiologues intervenant au scanner bénéficient d'une surveillance médicale renforcée auprès d'un médecin du travail et d'une aptitude au travail sous rayonnements ionisants.

A.6. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

La formation réglementaire à la radioprotection n'est pas dispensée aux travailleurs exposés intervenant au scanner. Elle n'est pas gérée de manière à s'assurer du respect de la périodicité triennale pour son renouvellement.

Demande A6 : L'ASN vous demande de faire réaliser, dans les plus brefs délais, la formation à la radioprotection des travailleurs. Vous intégrerez cette formation au plan de formation de l'établissement et veillerez au respect de son renouvellement tous les trois ans pour tous les travailleurs exposés.

A.7. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Les dosimètres passifs sont portés par tous les travailleurs exposés. Toutefois, le médecin radiologue qui pratique des actes interventionnels en zone contrôlée ne dispose pas d'une dosimétrie adaptée aux risques (dosimètre opérationnel et, le cas échéant, dosimétrie aux extrémités et dosimétrie au cristallin).

Demande A7 : L'ASN vous demande de mettre en place, dans les plus brefs délais, la dosimétrie opérationnelle pour toute personne intervenant en zone contrôlée. Par ailleurs, sur la base du résultat des analyses des postes de travail, l'ASN vous demande de mettre en place une dosimétrie adaptée aux risques pour les personnels intervenant en zone contrôlée (dosimétrie aux extrémités, dosimétrie au cristallin).

A.8. Programme des contrôles réglementaires de radioprotection

« Article 3.II de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN³ – L'employeur consigne dans un document interne le programme des contrôles prévus au I ci-dessus ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme.

L'employeur tient ce document interne à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles réglementaires de radioprotection, internes et externes, n'était pas défini dans un document.

Demande A8 : L'ASN vous demande de définir le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection, et de les mettre en œuvre. Vous transmettez à l'ASN une copie de ce programme dès validation.

A.9. Contrôles techniques externes de radioprotection

« Article R. 4451-29 du code du travail – L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. »

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

« Article R. 4451-31 du code du travail – Les contrôles techniques mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 sont réalisés par la personne ou le service compétent en radioprotection mentionnés à l'article R. 4451-103 et suivants. »

« Article R. 4451-32 du code du travail – Indépendamment des contrôles réalisés en application de l'article R. 4451-31, l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants mentionnés au 4° de l'article R. 4451-29 et aux contrôles d'ambiance mentionnés à l'article R. 4451-30. »

« Article R. 4451-33 du code du travail – L'employeur peut confier les contrôles mentionnés aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 :

1° Soit à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-95 du code de la santé publique, différent de celui procédant aux contrôles mentionnés à l'article R. 4451-32 ;

2° Soit à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. »

« Article R. 4451-34 du code du travail – Une décision⁴ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés du travail et de l'agriculture, précise les modalités techniques et la périodicité des contrôles [...], compte tenu de la nature de l'activité exercée et des caractéristiques des appareils et sources utilisés. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont examiné le rapport des contrôles techniques externes de radioprotection réalisés en 2013. Ils ont constaté que les non conformités et observations identifiées dans ce rapport n'avaient pas fait l'objet d'action corrective.

Demande A9 : L'ASN vous demande de définir et de mettre en œuvre des actions permettant de remédier aux non conformités et observations figurant dans le rapport des contrôles techniques externes de radioprotection de 2013. Vous transmettez à l'ASN une note justifiant la mise en œuvre de ces dispositions.

A.10. Relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants

« Article R. 4451-38 du code du travail – L'employeur transmet, au moins une fois par an, une copie du relevé actualisé des sources et des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés ou stockés dans l'établissement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, qui les centralise et les conserve pendant au moins dix ans. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas annuellement une copie actualisée de votre relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'IRSN.

Demande A10 : L'ASN vous demande de transmettre annuellement à l'IRSN une copie actualisée de votre relevé des sources et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

A.11. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne faites pas appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale au scanner, chaque fois que nécessaire.

Demande A11 : L'ASN vous demande de mettre en place les dispositions pour faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale au scanner, chaque fois que nécessaire.

A.12. Niveaux de référence diagnostiques

« Article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011⁵ – Les niveaux de référence diagnostiques en radiologie, définis pour des examens

⁴ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

⁵ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

courants, figurent en annexe 1 du présent arrêté. Ces niveaux ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées.

La personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 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.

Cette évaluation se fait sur des groupes de patients ou sur des fantômes, selon les critères et les protocoles élaborés en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Lorsqu'elle est réalisée sur un groupe de patients, l'évaluation inclut aux moins 30 patients par type d'examen chez l'adulte sans considération de poids ni de taille. En pédiatrie, l'évaluation inclut au moins 30 patients de poids inférieur ou égal à 30 kilogrammes. Les données nécessaires à cette évaluation dosimétrique, définies à l'annexe 1, et les caractéristiques morphologiques (poids et taille) sont enregistrées au même titre que les paramètres radiologiques et les caractéristiques de l'installation concernée.

Si un même type d'examen est pratiqué sur plusieurs installations, l'évaluation pour une année donnée ne concerne qu'une seule de ces installations. Si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis et les installations concernées pour cette évaluation ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives.

La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe 1. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions. »

Les inspecteurs ont constaté que vous ne transmettiez pas annuellement à l'IRSN les niveaux de référence diagnostiques (NRD) établis pour le scanner.

Demande A12 : L'ASN vous demande de transmettre annuellement les NRD établis pour le scanner conformément aux dispositions de l'arrêté du 24 octobre 2011.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision⁶ de l'Autorité de sûreté nucléaire, 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. »

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont vérifié que tous les professionnels de santé intervenant au scanner (médecins radiologues, MERM) avaient bien suivi une formation à la radioprotection des patients. Toutefois, votre attestation de formation et celles de deux MERM n'ont pu être présentées aux inspecteurs, le jour de l'inspection.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tout travailleur utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficie d'une formation à la radioprotection des patients adaptée à son activité et que cette formation est renouvelée tous les dix ans. Vous transmettez à l'ASN une copie des trois attestations de formation à la radioprotection des patients mentionnées précédemment.

C. Observations

C.1. Événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue 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 ». Dans le cadre de la déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection concernant les travailleurs ou les patients, l'ASN met à la disposition des professionnels le guide de déclaration n° 11 téléchargeable sur son site Internet (www.asn.fr).

⁶ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Il est souhaitable d'intégrer les obligations de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection à votre dispositif afin de vous approprier les exigences et les critères afférents.

C.2. Évaluation des pratiques professionnelles

« 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 ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁷ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée dans la structure.

* * *

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.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

⁷ Développement professionnel continu