

DIVISION DE LYON

Lyon, le 13 juin 2016

N/Réf. : CODEP-LYO-2016-023998

**Centre hospitalier de Saint-Flour  
2, avenue du Docteur Mallet  
BP 49  
15102 SAINT-FLOUR CEDEX**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 19 mai 2016  
Installation : bloc opératoire du Centre Hospitalier de Saint-Flour  
Nature de l'inspection : radioprotection en scanographie  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2016-0498**

**Réf. :** Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en région Auvergne Rhône-Alpes par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de la radioprotection dans votre établissement le 19 mai 2016 sur le thème de la scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection de l'ASN du 19 mai 2016 au centre hospitalier de Saint-Flour (15) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle a porté sur l'activité de scanographie avec un appareil émettant des rayonnements ionisants soumis à autorisation par l'ASN.

Les inspecteurs ont constaté que l'utilisation de l'installation de scanographie repose sur une équipe de manipulateurs salariés de l'établissement et des radiologues le plus souvent intérimaires, aucun n'étant praticien hospitalier. Ils ont constaté qu'en matière de radioprotection des patients, les pratiques relatives à la justification et à l'optimisation des doses de rayonnements ionisants ne font pas l'objet d'échanges de bonnes pratiques entre les médecins radiologues. En matière de radioprotection des travailleurs, ils ont relevé que la formalisation des études relatives à la radioprotection des travailleurs et des mesures de prévention et de surveillance des radiologues est à améliorer, de même que le programme relatif à la réalisation des contrôles techniques de radioprotection internes.

## A – Demandes d’actions correctives

### Situation administrative et responsabilité de l’activité nucléaire

En application de l’article R. 1333-43 du code de la santé publique et conformément à l’arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l’ASN du 23 août 2011 relative aux qualifications requises pour les personnes responsables d’une activité nucléaire à des fins médicales, le titulaire de l’autorisation d’une installation utilisant des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants de type scanographe à des fins de radiodiagnostic médical doit être qualifié en radiodiagnostic et imagerie médicale par le conseil de l’ordre des médecins. Par ailleurs, lors de sa demande d’autorisation, le demandeur médecin radiologue prend les engagements prévus à la partie VIII de l’annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0192 de l’ASN du 22 juillet 2010 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux demandes d’autorisation ou de renouvellement d’autorisation. De plus, tout changement concernant le titulaire de l’autorisation doit faire l’objet d’une nouvelle demande d’autorisation auprès de l’ASN dans les formes habituelles (article R.1333-39 du code de la santé publique).

Les inspecteurs ont constaté que le titulaire de l’autorisation ASN en scanographie est un radiologue intérimaire. Ils ont relevé que l’activité du service d’imagerie repose sur des médecins radiologues intérimaires (12 radiologues sont intervenus depuis le début de l’année dont le titulaire qui intervient le plus fréquemment et le plus régulièrement, à hauteur de 12 à 15 jours par mois depuis le début de l’année 2016) et deux radiologues d’un cabinet de radiologie privé (qui interviennent au total 3 jours par semaine pour des vacances d’une à 2 heures par jour partagées entre les deux radiologues). Ils ont constaté que la convention de co-utilisation du scanographe signé le 16 octobre 2011 entre le CH de Saint-Flour et la société des deux radiologues du cabinet de radiologie concerné comporte des items relatifs aux obligations et responsabilités et une réunion « *au moins une fois par an pour évoquer toute question concernant la co-utilisation de l’installation de scanographie* ». Les inspecteurs ont également noté que le chef du service d’imagerie est un médecin non radiologue.

**A-1 Je vous demande de formaliser l’organisation et les responsabilités respectives des médecins susmentionnés (radiologue titulaire, médecin chef de service, radiologues signataires de la convention de co-utilisation) afin de respecter les engagements pris lors de la demande de modification de l’autorisation (formulaire reçu le 18 février 2013 cosigné le 13 février 2013 par le radiologue titulaire et le chef d’établissement).**

### Radioprotection des patients

#### *Formation à la radioprotection des patients*

Conformément au code de la santé publique (article L.1333-11), les professionnels pratiquant des actes de diagnostic ou de thérapie exposant les patients aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d’une formation théorique et pratique relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. La validité de cette formation est de 10 ans, elle doit être dispensée selon les dispositions de l’arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants. Les objectifs et le contenu de cette formation, aussi bien théoriques que pratiques, doivent, pour l’ensemble des professions concernées, remplir les conditions définies en annexe I et pour chaque catégorie professionnelle celles déterminées en annexe II de l’arrêté susmentionné. Lors d’une demande d’autorisation d’une activité nucléaire conformément à la décision n° 2010-DC-0192 de l’ASN du 22 juillet 2010 susmentionnée, le demandeur s’engage à "*mettre en œuvre des procédures permettant de garantir que toute personne manipulant les sources de rayonnements ionisants a été préalablement formée à ces manipulations, ainsi qu’à la radioprotection et aux actions à engager en cas d’incident*" et à "*tenir à disposition de l’ASN la liste à jour des utilisateurs de l’installation et les justificatifs de leurs qualifications*".

Les inspecteurs ont noté que l’établissement n’était pas en mesure de présenter l’attestation de formation de quelques radiologues ayant participé à l’activité scanographique depuis janvier 2016 et que cette vérification était faite le plus souvent *a posteriori*.

**A-2 En application de l’article L.1333-11 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à la formation portant sur la radioprotection des patients de l’ensemble des radiologues préalablement à leur intervention en scanographie. Vous confirmerez à la division de Lyon de l’ASN que l’ensemble des radiologues devant intervenir dans les prochaines semaines ou mois disposent de cette formation.**

### *Mise en œuvre du principe d'optimisation*

Conformément au code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement et de la réalisation de l'acte et supposent une évaluation des doses de rayonnements. Dans le cadre de l'application de ce principe d'optimisation, toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Par ailleurs, le médecin qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques (NRD) définis par l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Une évaluation est conduite chaque année et la valeur moyenne des grandeurs dosimétriques pour au moins deux examens pratiqués couramment est comparée aux niveaux de référence correspondants définis dans l'annexe 1 de l'arrêté du 24 octobre 2011 susmentionné. « 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 » (article 3 de l'arrêté du 24 octobre 2011).

Lors d'une demande d'autorisation d'une activité nucléaire, le demandeur s'engage à "*mettre en œuvre les bonnes pratiques professionnelles*".

Les inspecteurs ont constaté que l'intervention d'un prestataire de service inclut la prestation en radiophysique médicale et que l'intervention d'une PSRPM porte sur l'analyse des doses suivie de recommandations relatives à l'application du principe d'optimisation avec la rédaction des protocoles et à la traçabilité des doses sur le compte rendu d'actes. Ils ont constaté que les recommandations émises par la PSRPM dans son rapport d'intervention du 18/03/2015 n'avaient pas toutes été prises en compte (sollicitation de l'ingénieur d'application par exemple). La mise en œuvre réelle de certaines améliorations est par ailleurs à évaluer dans la mesure où les inspecteurs ont relevé que la prise en compte de mesures d'optimisation des doses dépendait des professionnels (par exemple pour l'application d'un protocole à 100 kV pour des patients minces lors d'angiocanner ou pour la réduction des longueurs explorées pour les scanners lombaires). Ils ont relevé que ces recommandations n'avaient pas fait l'objet d'un plan d'action formalisé afin d'harmoniser les pratiques professionnelles des radiologues intervenant sur l'installation.

**A-3 En complément à la demande formulée en A-1 et en application du code de la santé publique (article R.1333-59 et suivants), je vous demande de formaliser le bilan des actions mises en place à la suite de l'analyse des NRD de mars 2015 en évaluant leur prise en compte selon les professionnels et d'établir un plan d'action afin d'harmoniser les pratiques professionnelles.**

### Radioprotection des travailleurs

#### *Evaluation des risques et délimitation des zones*

Conformément au code du travail (articles L.4121-2, R.4451-18, R.4451-40), l'employeur évalue les risques puis délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection selon les modalités prévues par 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'affichage des limites des zones réglementées n'avait pas été actualisé à la suite de la dernière évaluation des risques établie le 18/03/2016 qui montre que les zones spécialement réglementées dans la salle scanner sont plus étendues que celles qui avaient été initialement établies.

**A-4 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande d'actualiser la signalisation des zones réglementées (articles R.4451-18 et suivants du code du travail).**

### *Analyse des postes de travail*

Conformément au code du travail (article R.4451-11 du code du travail), l'employeur, dans le cadre de l'évaluation des risques, 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. Ces analyses de postes consistent en particulier à mesurer ou à analyser les doses de rayonnement effectivement reçues par les personnels au cours d'une opération afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs au sens des articles R.4451-44 à 46 du code du travail. En effet, 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 l'une des limites de dose fixées à l'article R.1333-8 du code de la santé publique sont classés par l'employeur dans la catégorie A ou B après avis du médecin du travail (articles R.4451-44 et suivants du code du travail).

Les inspecteurs ont noté que l'étude des postes au scanner avait été réalisée mais que l'exposition globale des travailleurs à leurs différents postes de travail en imagerie n'était pas formellement établie. Ils ont noté par ailleurs que l'étude de postes des radiologues ne prend pas en compte leur turn over.

**A-5 En application de l'article R.4451-11 du code du travail, je vous demande de préciser l'exposition des travailleurs en prenant en compte tous les postes de travail lors de la réalisation d'actes de radiologie dans le service d'imagerie et les modalités d'intervention des travailleurs.**

**Consécutivement, vous veillerez à actualiser si besoin pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants le classement (articles R.4451-44 et suivants du code du travail) et les fiches d'exposition (articles R.4451-57 et suivants du code du travail) et à définir le suivi dosimétrique nécessaire (articles R.4451-62 et suivants du code du travail).**

### *Organisation de la radioprotection des travailleurs non-salariés du centre hospitalier*

En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, un chef de l'entreprise utilisatrice faisant intervenir dans son établissement une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié doit assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou par le travailleur non salarié. Bien que chaque chef d'entreprise soit responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie (article R. 4451-8) et qu'un travailleur non salarié doit mettre 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 et prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement (article R. 4451-9 du code du travail), 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 (article R. 4451-8 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que les radiologues sont considérés comme classés en catégorie B sans que ce classement soit établi après l'avis d'un médecin du travail et que l'organisation de leur radioprotection n'a pas fait l'objet d'échanges formalisés notamment avec les agences d'intérim.

**A-6 En application de l'article R.4451-8 et R.4511-5 du code du travail, je vous demande d'assurer une coordination des mesures de prévention et de protection mises en œuvre pour les radiologues non salariés de votre établissement qui interviennent lors de l'utilisation de l'installation de scanographie.**

### *Formation à la radioprotection des travailleurs salariés*

Conformément au code du travail (articles R.4451-47 et suivants), l'employeur organise une formation à la radioprotection pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Cette formation doit porter sur les règles de prévention et de protection à respecter et présenter les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement. Plus particulièrement, cette formation doit être "*adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*". De plus, cette formation est renouvelée périodiquement au moins tous les trois ans et chaque fois que nécessaire (article R.4451-50 du code du travail).

Les inspecteurs ont relevé que la formation dont dispose un manipulateur recruté n'a pas été organisée de manière à être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé dans l'établissement.

**A-7 En application du code du travail (articles R.4451-47 et suivants), je vous demande de veiller à ce que le manipulateur susmentionné bénéficie d'une formation à la radioprotection des travailleurs prenant en compte les spécificités de son poste de travail et des règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.**

#### *Gestion des contrôles de radioprotection*

En application du code du travail (articles R.4451-29 et R.4451-32), l'employeur fait procéder périodiquement, par un organisme agréé ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, aux contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les modalités techniques et la périodicité des contrôles sont précisées par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 4 février 2010.

La décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée prévoit que l'employeur établisse un programme des contrôles externes et internes de radioprotection selon les dispositions décrites dans son article 3, les modalités des contrôles internes étant, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. En cas d'aménagements apportés au programme des contrôles internes par rapport aux contrôles prévus par la décision, l'employeur doit les justifier sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de radioprotection externe et interne sont globalement réalisés. Toutefois, ils ont relevé que le rapport de contrôle technique de radioprotection interne ne mentionne pas le contrôle du bon fonctionnement des arrêts d'urgence et que les éléments justificatifs ne sont pas indiqués dans le programme des contrôles techniques de radioprotection (version 040211). Ils ont relevé également que ce programme ne prend pas en compte les spécificités des contrôles d'un scanographe qui est un appareil soumis à autorisation (périodicité semestrielle des contrôles internes).

**A-8 En application du code du travail (articles R.4451-29 et suivants), je vous demande de préciser dans le programme des contrôles techniques de radioprotection externes et internes les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection du scanographe. Par ailleurs, vous veillerez à ce que les aménagements apportés par rapport aux contrôles prévus par la décision soient justifiés sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en appréciant notamment les conséquences sur l'exposition des travailleurs.**

## **B – Demandes d'informations**

#### *Organisation de l'intervention des radiologues*

Les inspecteurs ont noté que l'intervention du radiologue titulaire n'est pas précisée dans les plannings à partir du 20 juin 2016, les plannings de juillet, août et septembre 2016 communiqués aux inspecteurs ne mentionnent pas sa participation à l'activité.

**B-1 Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN les modalités d'intervention à partir du 20 juin 2016 du radiologue titulaire de l'autorisation ASN (autorisation M150007 du 16/09/2013 courrier référencé CODEP-LYO-2013-052431).**

Les inspecteurs ont noté que l'établissement envisage de faire appel à des médecins radiologues intervenant dans le cadre de la téléradiologie.

**B-2 En complément des demandes A-1 à B-1, je vous demande de tenir informée la division de Lyon de l'ASN de l'avancement de ce projet.**

## C – Observations

### C-1 *Evaluation des pratiques professionnelles et démarche d'optimisation des doses reçues par les patients*

En application du code de la santé publique (article R.1333-73), la Haute Autorité de santé (HAS) a défini, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques professionnelles (EPP) exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Le guide méthodologique « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* » publié en novembre 2012 propose des programmes d'amélioration des pratiques concernant les examens d'imagerie avec notamment un programme relatif à l'amélioration des pratiques en radioprotection des patients lors d'un examen tomodensitométriques (suivi des NRD et évaluation du respect des protocoles ...). Ce guide est disponible sur le site de la HAS ([www.has-sante.fr](http://www.has-sante.fr)). Les inspecteurs relèvent que la démarche d'optimisation des doses délivrées en scanographie pourrait s'inscrire dans le cadre d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles telle que définie par la HAS. L'ASN vous encourage à formaliser la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en scanographie sous la forme d'une EPP ou APP (Analyse des Pratiques Professionnelles).

### C-2 *Réalisation des études dosimétriques de poste de travail*

En complément à la demande A-5, les inspecteurs rappellent que l'IRSN a mis en ligne une version actualisée du « *Guide pratique pour la réalisation des études dosimétriques de poste de travail présentant un risque d'exposition aux rayonnements ionisants* » qui comporte une fiche relative aux spécificités de la scanographie (rapport IRSN PRP-HOM 2015-00009).

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amenés à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à l'inspection du travail.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

Olivier RICHARD