

Lyon, le 10 janvier 2018

N/Réf. : CODEP-LYO-2017-050280

**Monsieur le directeur de la  
GIE d'imagerie médicale du Nord-Isère  
Clinique Saint Vincent de Paul  
70, avenue du médipôle  
38 300 BOURGOIN JALLIEU****Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2017-0889** du **14 décembre 2017**  
Thème principal de la scanographie M380059**Références :**

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. 1333-98.

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 14 décembre 2017 dans votre 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 du 14 décembre 2017 du GIE d'imagerie médicale du Nord-Isère à Bourgoin Jallieu a porté sur l'organisation de l'établissement et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de scanographie.

Les inspecteurs ont jugé très satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Ils relèvent en particulier une organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients adaptée pour répondre aux exigences réglementaires.

Des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne la coordination générale des mesures de prévention des travailleurs non-salariés, la gestion des témoins des dosimètres passifs et l'élaboration d'un plan de prévention incluant toutes les entreprises extérieures ou les travailleurs non-salariés. Enfin, un enregistrement des actions mises en œuvre (formations techniques, optimisation des protocoles, validations des contrôles par la physique médicale, etc.) permettrait à la fois de les valoriser et de donner une meilleure visibilité des actions restant à entreprendre dans ces domaines.

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Radioprotection des travailleurs

#### Gestion des dosimètres passifs

L'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants précise que chaque emplacement d'entreposage comporte en permanence un dosimètre témoin, identifié comme tel, non destiné aux travailleurs et qui fait l'objet de la même procédure d'exploitation que les autres dosimètres (dernier alinéa du paragraphe 1.2 de l'annexe I de l'arrêté susmentionné).

Les inspecteurs ont constaté que les personnes intervenant au scanner et en radiologie conventionnelle ne rangent pas systématiquement leur dosimètre passif sur le tableau prévu à cet effet et le laissent sur leur blouse qui est ensuite rangée dans leur casier.

**A1. En application du paragraphe 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 susmentionné, je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour qu'en dehors des périodes de port, les dosimètres passifs soient rangés avec un dosimètre témoin.**

#### Coordination générale des mesures de prévention - entreprises extérieures et travailleurs non-salariés

L'article R.4451-8 du code du travail précise que « 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. » .

De plus, l'article R.4451-9 du code du travail précise que « le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R.4451-4 prend les dispositions nécessaires pour être suivi médicalement dans les conditions prévues à la section 4 », relative à la surveillance médicale.

Enfin, l'article R. 4451-82 du code du travail impose notamment que tout « travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux ».

Les inspecteurs ont constaté que le document intitulé « mesures de prévention à mettre en œuvre » n'inclut pas toutes les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir. Entre autres, les radiologues qui ne font pas partie du GIE, les prestataires des contrôles qualité internes et externes, les prestataires des contrôles techniques de radioprotection externes ne figurent pas sur le plan de prévention.

Les inspecteurs ont constaté que les études de postes ont conclu à un classement des radiologues en travailleurs de catégorie B. Cependant, aucun médecin radiologue ne fait l'objet d'un suivi médical et ne dispose d'une aptitude médicale pour travailler sous rayonnements ionisants.

**A2. En application de l'article R.4451-8 du code du travail susmentionné, je vous demande d'établir un document relatif aux mesures de prévention à mettre en œuvre intégrant l'ensemble des entreprises extérieures ou des travailleurs non-salariés susceptibles d'intervenir au sein du centre d'imagerie médicale.**

A3. En application des articles R.4451-8, R.4451-9 et R. 4451-82 du code du travail, je vous demande, en tant que coordinateur des mesures de prévention des travailleurs non-salariés, de faire le nécessaire auprès du médecin du travail pour que tous les radiologues exposés au risque radiologique bénéficient d'un suivi médical adapté et disposent d'une aptitude médicale pour travailler sous rayonnements ionisants.

## B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant.

## C. OBSERVATIONS

### C1. *Liste des protocoles optimisés*

Les inspecteurs ont constaté qu'un classeur contenant les protocoles des examens scanner est établi et mis à jour régulièrement. De plus, un travail d'optimisation des protocoles est établi au fur et à mesure conjointement avec les radiologues, la physicienne, les manipulateurs et l'ingénieur d'application.

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de liste des protocoles optimisés et que la validation des protocoles par la physicienne ne figure pas sur ceux-ci.

Afin d'avoir une vision claire de la liste des protocoles qui sont optimisés et de ceux qui ne le sont pas encore, je vous recommande de tenir un registre des protocoles validés et/ou optimisés par la physicienne.

### C2. *Contrôles qualité*

Le document intitulé « répartition des activités de physique médicale par acteurs » prévoit une lecture par le prestataire de physique médicale, des rapports de qualité internes avec l'envoi d'un accusé, ainsi que le traitement des rapports de contrôles qualité externes sous forme de plan d'action prévisionnels.

Après examen des documents présentés lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'avis de la physicienne sur les contrôles qualité internes et externes n'est pas formalisé.

Je vous recommande de formaliser la validation et l'avis de la physicienne faits après les contrôles qualité internes et externes.

### C3. *Besoins en physique médicale*

De manière générale les inspecteurs vous invitent à prendre connaissance des recommandations, publiées en avril 2013 par l'ASN et la Société Française de Physique Médicale, relatives aux « besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale, en imagerie médicale », afin d'évaluer si le temps contractualisé avec le prestataire effectuant les missions de physique médicale est dimensionné de manière adaptée.

Lien : <https://www.asn.fr/content/download/100764/733593/version/2/file/Recommandations-ASN-SFPM-physique-medicale-imagerie-medicale.pdf>

### C4. *Formation technique à l'usage du scanner*

Les inspecteurs ont noté qu'une formation technique à l'usage du scanner est faite par e-learning pour les manipulateurs et les radiologues. Les inspecteurs ont constaté que la participation à cette formation n'était pas tracée.

Je vous recommande d'établir un registre comprenant la date de formation à l'utilisation du scanner ainsi que le nom et la fonction des personnes formées.

Je vous invite également à suivre les « recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants » du 13 juin 2016 (lien : <https://www.asn.fr/Media/Files/00-Publications/Recommandations-relatives-a-la-formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants?> ).

#### *C5. Analyse des pratiques professionnelles*

Les inspecteurs ont constaté qu'un travail d'optimisation des doses reçues est effectif et que de bonnes pratiques consistant à réorienter vers des examens moins dosants sont réalisées.

Je vous recommande de développer votre démarche d'analyse des pratiques professionnelles en entrant dans une démarche d'auto-évaluation. Pour cela vous pouvez vous appuyer sur le guide relatif à la « radioprotection du patient et analyse des pratiques DPC et certification des établissements de santé », élaboré en novembre 2012 par la Haute Autorité de Santé en relation avec l'ASN.

(Lien : [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection\\_du\\_patient\\_et\\_analyse\\_des\\_pratiques\\_dpc\\_et\\_certification\\_des\\_etablissements\\_de\\_sante\\_guide.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/radioprotection_du_patient_et_analyse_des_pratiques_dpc_et_certification_des_etablissements_de_sante_guide.pdf) ).

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 prendriez, je vous demande de 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](http://www.asn.fr)).

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

**Le chef du pôle nucléaire de proximité**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**