

Strasbourg, le 10 janvier 2018

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2018-001696

**IHU - GIE I2S**  
**1 place de l'Hôpital**  
**67000 STRASBOURG**

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 1<sup>er</sup> décembre 2017  
Référence inspection : INSNP-STR-2017-1183  
Référence autorisation : M670062

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 1<sup>er</sup> 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de vos activités de scanographie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en œuvre dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, les niveaux de référence de dose, les contrôles qualité des scanners) et la radioprotection des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail, le suivi médical des travailleurs). Une visite du service a également été réalisée au cours de l'inspection.

Les inspecteurs constatent que les organisations mises en place répondent aux principaux enjeux de la radioprotection des patients (protocoles formalisés pour les examens les plus courants, suivi des contrôles qualité interne et externe des appareils, identitovigilance déclinée tout au long du parcours de soins) et de la radioprotection des travailleurs (suivi dosimétrique du personnel incluant les personnes en formation, zonage des locaux...).

Toutefois, des progrès sont attendus afin que l'ensemble du personnel médical en scanographie soit formé à la radioprotection des patients et des travailleurs.

## **A. Demandes d'actions correctives**

### **Radioprotection des patients**

#### Formation à la radioprotection des patients

*L'article L.1333-11 du code de la santé publique stipule que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à 11 du code du travail.*

*L'article 1<sup>er</sup> de l'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants précise que dans tous les cas, la mise à jour de ces connaissances doit être réalisée au minimum tous les dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que certains radiologues et manipulateurs en électroradiologie médicale n'ont pas été formés à la radioprotection des patients. Toutefois, les inspecteurs ont noté qu'une plateforme de formation interne en ligne était en cours de développement.

**Demande A.1 : Je vous demande de veiller à la formation à la radioprotection des patients de tout le personnel visé par l'arrêté du 18 mai 2004.**

### **Radioprotection des travailleurs**

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

*Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée et en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. De plus, l'article R.4451-50 précise que cette formation doit être renouvelée chaque fois que nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans.*

Les inspecteurs ont constaté que l'intégralité du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'est pas à jour de cette formation réglementaire.

**Demande A2 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### **Personne Compétente en Radioprotection**

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la PCR mentionnée dans les dossiers d'autorisation de votre établissement n'était plus la PCR référente.

**Demande B.1 : Je vous demande de nous transmettre l'information du changement de PCR afin de le prendre en compte dans vos dossiers d'autorisation.**

## **C. Observations**

Pas d'observations

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS