

Lyon, le 17/07/2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-032222

**Centre Hospitalier de Die**  
**Rue Bouvier**  
**26150 Die**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LYO-2019-0595** du **13 juin 2019**  
Scanographie

**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. 1333-166  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

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 13 juin 2019 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'ASN a conduit le 13 juin 2019 une inspection du service de radiodiagnostic et d'imagerie médicale du centre hospitalier (CH) de Die (26) sur le thème de la scanographie. Cette activité est récente, le CH de Die s'étant doté d'un scanner fin 2018. L'inspection a donc porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de l'activité de scanographie. Les inspecteurs ont également visité le service d'imagerie et en particulier la salle du scanner.

Le bilan de cette inspection est globalement satisfaisant. Les inspecteurs ont relevé positivement l'implication du personnel en matière de radioprotection ainsi que les efforts de formation technique à l'utilisation de l'appareil qui ont été déployés. Ils ont également constaté que le physicien médical avait engagé une démarche d'optimisation à partir de la définition de niveaux de référence locaux, même si ces derniers sont inférieurs aux niveaux de références diagnostiques. Enfin, les divers contrôles (qualité, radioprotection) sont réalisés dans le respect des périodicités et ne présentent aucune non-conformité. Des axes de progrès ont toutefois été identifiés. Ainsi, il conviendra de finaliser un certain nombre de documents actuellement à l'état de projet : la convention avec le centre hospitalier de Valence, les plans de prévention avec les entreprises extérieures, ainsi que la note d'organisation du service de radiologie. Le temps alloué aux personnes compétentes en radioprotection (PCR) mérite également d'être défini et formalisé afin de s'assurer de sa suffisance au vu des missions qui leur incombent, en plus de celle de référent en physique médicale.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Documents relatifs à l'organisation du service de radiologie, à la radioprotection et à la gestion du risque radiologique

Les inspecteurs se sont intéressés à l'organisation mise en place au CH de Die dans le cadre de son activité de scanographie. Cette dernière a démarré fin 2018, à raison d'une journée par semaine en présence d'un radiologue du service de radiologie du CH de Valence. L'activité est montée progressivement en puissance au fil des mois, ce que les inspecteurs ont jugé positif puisque cela a permis de former les manipulateurs à l'utilisation de l'appareil.

L'activité est désormais réalisée en téléradiologie depuis mai 2019, par le biais d'une plate-forme informatique qui permet la définition et la validation des protocoles à distance, de même que l'analyse et l'écriture des comptes rendus d'actes par le radiologue. Le scanner a également vocation à être utilisé 24H/24 dans le cadre des urgences, selon le même mode opératoire. Les inspecteurs ont examiné le fonctionnement de cette organisation. Elle leur a semblé robuste car aucun examen ne peut avoir lieu sans la validation en amont par un radiologue.

Cette organisation est décrite dans une note d'organisation du service imagerie. Cette dernière est en projet. Une convention formalisant la collaboration entre les CH de Die et de Valence est également en projet. Les inspecteurs considèrent que ces documents doivent être validés et mis en application dans les meilleurs délais.

Les inspecteurs se sont également intéressés à la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures réalisant les contrôles qualité et de radioprotection ainsi que la maintenance.

En effet, conformément à l'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 ... ».

Les représentants du CH de Die ont expliqué aux inspecteurs que les plans de prévention étaient en cours d'élaboration mais n'étaient pas encore d'application.

Enfin, les inspecteurs se sont intéressés à l'existence d'un document interne d'évaluation des risques dans lequel le risque radiologique serait bien pris en compte. De la même manière, les représentants du CH de Die ont expliqué aux inspecteurs que le risque radiologique serait intégré au document unique, également en cours d'élaboration.

- A1. Je vous demande de finaliser et de mettre en application, dans les meilleurs délais, les documents décrivant votre organisation en matière de gestion du risque radiologique (notes d'organisation, convention et document unique). Vous me transmettez la convention liant les CH de Die et de Valence.**
- A2. Je vous demande également de déployer la coordination générale des mesures de prévention et de protection en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée et de formaliser les dispositions retenues, conformément aux exigences de l'article R. 4451-35 du code du travail. Il vous appartient à ce titre de vérifier que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.**

### Conseiller à la radioprotection

L'article R. 4451-112 du code du travail précise que « l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection (CRP) pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est : 1° soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection (PCR), salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ; 2° soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection (OCR) ». Les articles R. 4451-122 à 124 du même code listent les missions réglementaires qui incombent au conseiller en radioprotection, et l'article R. 4451-118 ajoute que « 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 ».

L'établissement dispose de deux PCR pour assurer les missions de conseiller à la radioprotection pour l'activité de scanographie. L'une est PCR titulaire à 10% de son temps et la seconde est PCR suppléante, dans le sens où elle assure la continuité de service en l'absence de la PCR titulaire. Le temps consacré à cette mission de suppléance n'est pas quantifié dans la lettre de désignation. En pratique, les deux PCR ont travaillé conjointement à l'élaboration de la documentation en matière de radioprotection, à l'élaboration des études de postes et de zonage. Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que la mission de référent en physique médicale sera confiée à la PCR titulaire. Cette mission supplémentaire n'a pas été quantifiée et ne figure dans sa lettre de mission. Enfin, l'organisation de la radioprotection est décrite dans la note d'organisation du service d'imagerie susmentionnée qu'il conviendra de valider.

**A3. Je vous demande de vous assurer que les missions des deux PCR sont clairement définies en précisant le temps et les moyens alloués à sa disposition, conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail. Vous vous assurerez à cette occasion que leur charge de travail est adaptée à l'accomplissement des missions qui leur sont confiées, y compris pour ce qui concerne la mission de référent en physique médicale.**

### Contrôle d'ambiance et zonage radiologique

L'annexe 2 de la décision d'autorisation de détention et d'utilisation du scanner du 4 février 2019 référencée CODEP-LYO-2019-002852 précise en son § 2 que « le titulaire de l'autorisation s'assure, pendant une période d'un an à compter de la notification de la présente autorisation, du respect des prescriptions de l'article 4 de la décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 du 13 juin 2017, par des mesures d'ambiance ou autres techniques équivalentes. Les résultats de ces vérifications sont périodiquement transmis à la division de Lyon de l'ASN ». Cette prescription avait pour objet de vérifier le rayonnement ambiant de manière à garantir le zonage de l'installation abritant le scanner et les locaux attenants (la zone dite « publique » ne devant pas excéder les 0,080 mSv/mois).

Le CH de Die n'a pas transmis ces résultats d'ambiance, aussi les inspecteurs les ont consultés dans le cadre de leur venue au centre hospitalier. Ils ont constaté que la dose trimestrielle cumulée, au pupitre de commande, était de l'ordre de 0,150 mSv pour la période de janvier à mars 2019 (soit 0,050 mSv/mois en moyenne). Compte tenu de la montée en puissance de l'activité de scanographie, les inspecteurs considèrent qu'il faut demeurer vigilant sur le suivi dosimétrique d'ambiance au pupitre de commande et dans les zones attenantes, conformément à la prescription susmentionnée.

**A4. Je vous demande de demeurer vigilant sur les résultats de dosimétrie passive d'ambiance au pupitre de commande du scanner, dans le respect de l'annexe 2 de la décision ASN d'autorisation. Conformément à ce qui avait été demandé, les résultats des mesures et l'analyse qui en aura été faite devront être transmis à l'ASN.**

### Retour d'expérience de l'événement significatif de radioprotection survenu au CH du Mans

Le CH de Die dispose d'un scanner du même modèle que celui impliqué dans la survenue d'un événement significatif de radioprotection au CH du Mans. La méconnaissance et l'utilisation inappropriée d'un bouton de commande avait conduit à l'exposition accidentelle d'une patiente et de son enfant à naître, à une dose de rayonnement très supérieure à celle habituellement délivrée pour ce type d'examen.

Les inspecteurs ont constaté que l'événement était connu par le manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) rencontré lors de leur visite de l'installation de scanographie.

**A5. Je vous demande toutefois à vous assurer que cet événement et son retour d'expérience soient bien connus des MERM de l'établissement. Vous trouverez des éléments d'analyse sur cet événement sur le site Internet de l'ASN à l'adresse suivante : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Evenement-significatif-concernant-la-radioprotection-au-centre-hospitalier-du-Mans>.**

## **B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Sans objet.

## **C. OBSERVATIONS**

### Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

En application de l'article R. 4451-52 du code du travail, « l'employeur procède à des vérifications générales périodiques des équipements de travail (...) afin que soit décelée en temps utile toute détérioration susceptible de créer des dangers ». La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010, définit les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection. Ces modalités demeurent applicables jusqu'à l'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à l'article R. 4451-51 du code du travail. Le tableau de l'annexe 1 à la décision susvisée précise les contrôles de radioprotection à réaliser.

Les inspecteurs ont examiné le programme et les comptes rendus des vérifications de radioprotection, qu'elles soient réalisées dans le cadre des contrôles externes, par un organisme agréé, ou dans le cadre des contrôles internes, par la PCR de l'établissement. Cet examen n'appelle pas de remarque particulière.

Les inspecteurs ont toutefois relevé que le compte rendu du contrôle interne ne permettait pas de consigner les valeurs des mesures faites sur le terrain, ce qui est regrettable pour assurer un suivi des tendances ou détecter des signaux faibles<sup>1</sup>. Pour mémoire, l'article 3. 2° de l'arrêté du 21 mai 2010 susmentionné précise que « lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont par défaut celles définies pour les contrôles externes », le format des comptes rendus des contrôles internes pourrait donc avantageusement s'inspirer de ceux réalisés en externe.

**C1. Je vous invite à réfléchir à l'amélioration de la traçabilité des mesures réalisées dans le cadre des contrôles internes de radioprotection.**

---

<sup>1</sup> Les « signaux faibles » sont un ensemble d'éléments, de faits, d'anomalies, de dysfonctionnements, de petits écarts, qui individuellement n'ont pas forcément d'impact sur les performances, mais dont les récurrences, les accumulations, les agencements, peuvent conduire à des événements plus graves.

### Évaluation des pratiques professionnelles

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique dispose que : « 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 ».

Pour ce faire, 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, DPC<sup>2</sup> et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes.

**C2. Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté que la démarche d'EPP n'avait pas encore été initiée. Ils encouragent le CH de Die à le faire.**

### Formalisation des pratiques : système d'assurance de la qualité

Selon l'article R.1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L.1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.

**C3. Je vous informe qu'en application de l'alinéa III de cet article, la décision n° 2019-DC-0660 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 est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.**



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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon**

**Signé par  
Olivier RICHARD**

---

<sup>2</sup> Développement professionnel continu



