

DIVISION DE STRASBOURG

N/Réf. : CODEP-STR-2020-006910

Strasbourg, le 24 janvier 2020

**Madame la directrice déléguée**

**Centre Hospitalier Intercommunal de la  
Lauter**

24, route de Weiler  
67166 WISSEMBOURG

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1020 du 21 janvier 2020  
Installation : Scanographie  
Référence autorisation : M670037

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.  
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.  
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Madame la directrice déléguée,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 janvier 2020 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 objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de scanographie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de doses ainsi que la maintenance et les contrôles de qualité des dispositifs médicaux) et des travailleurs (dont l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition, le suivi médical des travailleurs ainsi que les vérifications de radioprotection), dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un scanographe.

Ils ont notamment rencontré la directrice déléguée, le responsable de l'activité nucléaire, le conseiller en radioprotection et le cadre de santé d'imagerie. Enfin, les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation de scanographie.

Il ressort de l'inspection que le niveau de radioprotection des travailleurs et des patients du service de scanographie est très satisfaisant. Les inspecteurs notent en particulier que l'ensemble des contrôles réglementaires sont réalisés, que les formations sont dispensées et que les protocoles de réalisation des examens sont établis. Enfin, l'évaluation des doses délivrées aux patients montre un niveau d'exposition maîtrisé.

Toutefois, plusieurs écarts ont été relevés. Ces écarts portent notamment sur le système de gestion de la qualité, la désignation du conseiller en radioprotection, le suivi des visites médicales et la coordination des actions de prévention.

Par ailleurs, il conviendra d'associer davantage le radiophysicien à l'ensemble des missions en lien avec ses compétences (cf. observations).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

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

### Système de gestion de la qualité

*L'article 4 de 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 indique que les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent [...] les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement. Les articles 6 et 7 de la même décision précisent que la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez rédigé un processus de prise en charge du patient (ambulatoire ou hospitalisé) qui ne détaille pas l'ensemble des vérifications préalables à la réalisation de l'examen concourant à la radioprotection du patient (vérification de l'identité du patient, recherche des états de grossesse, recherche des examens antérieurs,...).

**Demande A.1 : Je vous demande de décrire l'ensemble des vérifications préalables à la réalisation de l'examen dans votre système de gestion de la qualité. Vous me transmettez la documentation mise à jour.**

### Conseiller en radioprotection

*L'article R. 1333-18 du code de la santé publique indique que « le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. Il précise également que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ces missions.*

Les inspecteurs ont constaté que l'employeur a désigné un conseiller en radioprotection au titre du code du travail mais que le responsable de l'activité nucléaire n'a pas désigné de conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique.

De plus, la désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail ne précise pas le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions.

Demande A.2.a : **Je vous demande de désigner un conseiller en radioprotection conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique.**

Demande A.2.b : **Je vous demande de préciser le temps alloué au conseiller en radioprotection pour l'exercice de ses missions.**

Demande A.2.c : **Je vous demande de me communiquer la lettre de désignation du conseiller en radioprotection au titre du code de la santé publique et la mise à jour de la lettre de désignation du conseiller en radioprotection au titre du code du travail avec le temps alloué au conseiller en radioprotection.**

#### Visite médicale

*L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.*

Les inspecteurs ont constaté que vous avez mis en place un tableau de suivi des visites médicales pour les travailleurs classés de votre établissement. Il mentionne la date de la dernière visite médicale sans préciser la date de fin de validité des aptitudes médicales.

La consultation par sondage d'avis d'aptitude médicale a montré que certains avis ne comportent pas de date de fin d'aptitude et que d'autres comportent des dates de fin d'aptitude dépassées malgré une visite médicale effectuée il y a moins de deux ans.

Enfin, il apparaît qu'un médecin radiologue et qu'un manipulateur en électroradiologie médicale ne sont pas à jour de leur visite médicale.

**Demande A.3 : Je vous demande de vérifier la date de fin d'aptitude médicale de chaque travailleur classé intervenant en radiologie conventionnelle en prenant l'attache de la médecine du travail. Pour les travailleurs ne disposant pas d'avis d'aptitude valide, je vous demande de les adresser à la médecine du travail afin qu'ils puissent bénéficier d'une visite médicale. Vous me transmettez un tableau de suivi des visites médicales mentionnant la date de fin d'aptitude médicale pour l'ensemble des travailleurs classés de votre service de radiologie conventionnelle.**

#### Coordination de la prévention

*L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que 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. L'article R. 4512-7 du code du travail précise qu'un plan de prévention est établi avant le commencement des travaux.*

Les inspecteurs ont constaté que vous n'avez pas établi de plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures réalisant des prestations en zone réglementée au niveau du scanographe.

**Demande A.4 : Je vous demande d'établir un plan de prévention avec chaque entreprise extérieure réalisant des prestations en zone réglementée au niveau du scanographe.**

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

Pas de demande de compléments d'information.

### C. Observations

- **C.1** : Le responsable de l'activité nucléaire n'a pas formalisé de fiche d'habilitation pour chaque professionnel (médecin, manipulateur en électroradiologie médicale, secrétaire médicale).
- **C.2** : Il n'existe pas de procédure formalisée concernant la recherche de l'état de grossesse d'une patiente en âge de procréer.
- **C.3** : Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) n'indique pas que le radiophysicien participe au choix des dispositifs médicaux émettant des rayonnements ionisants.
- **C.4** : Les protocoles d'examen n'ont pas été élaborés et/ou vérifiés avec le concours du radiophysicien.
- **C.5** : Le protocole « pelvimétrie » ne précise pas qu'un calcul de la dose reçue au fœtus doit être effectué par un radiophysicien après réalisation de l'acte.
- **C.6** : Le radiophysicien ne prend pas connaissance des rapports de maintenance du scanographe.
- **C.7** : L'évaluation des risques ne précise pas les références du scanographe.

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 la directrice déléguée, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

**Signé par**

Pierre BOIS