

Lyon, le 3 mai 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-018582**

**SELAS IMAPOLE Lyon-Villeurbanne  
Service d'imagerie – Médipôle – RDC  
158, rue Léon Blum  
69100 VILLEURBANNE**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-0518 du 31 mars 2022  
Scanographie (ENPRX-LYO-2021-0231 / CODEP- LYO-2021-042568)

**Références :**

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
- [2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166
- [3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relative au contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 31 mars 2022 dans votre établissement situé à Villeurbanne (69) concernant la détention et l'utilisation de scanographes, appareils électriques émettant des rayons X.

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'ASN a réalisé le 31 mars 2022 une inspection de votre installation de scanographie, comportant trois scanners, située à Villeurbanne (69). Cette inspection avait pour objectif principal d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des patients notamment ceux pris en charge en urgence. Les aspects de la radioprotection des travailleurs ont été cependant aussi abordés.

Les inspecteurs ont constaté que les trois scanners sont récents et de même marque. Ils ont noté qu'ils ont été paramétrés de manière similaire et qu'en cas d'actes interventionnels, certains sont utilisés de manière préférentielle en fonction de la typologie de ces actes (infiltrations/biopsies). Ils ont néanmoins constaté l'absence d'évaluation régulière des doses délivrées aux patients au regard des niveaux de référence diagnostiques définis réglementairement, évaluation qui rentre dans le cadre du suivi de l'optimisation des doses. Les inspecteurs ont relevé de manière positive qu'une démarche de justification est en place pour ce qui concerne les patients pris en charge en urgence ou hospitalisés au Médipôle. Toutefois, les actions relatives à l'amélioration de la radioprotection de l'ensemble des

patients devront être définies et suivies dans le cadre d'un programme, afin de répondre à l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité en scanographie et en prenant en compte les particularités de l'utilisation de chaque scanner et l'origine des patients (patients du Médipôle, autres patients ou patients externes).

Par ailleurs, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, la formalisation de l'organisation doit être actualisée en précisant les moyens alloués. Le suivi individuel renforcé par la médecine du travail doit être réalisé et renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé, y compris pour les radiologues. Le programme des vérifications est à élaborer selon la réglementation actuelle et en prenant en compte tous les appareils de mesure.

De manière générale, le service devra veiller à l'identification rigoureuse des scanners que ce soit dans les rapports de contrôles ou de vérifications, le plan d'organisation de la physique médicale ou dans les comptes rendus d'actes.

## **A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES**

### **Radioprotection des patients**

#### **Démarche d'optimisation**

En application de l'article R.1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'ASN, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) et des niveaux de référence diagnostiques (NRD) recommandés au niveau européen. Les niveaux de référence actuels sont mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 qui décrit les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

En scanographie, les évaluations dosimétriques, organisées par le responsable de l'activité nucléaire, doivent respecter les règles définies dans l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN :

- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête;
- les évaluations sont réalisées au moins tous les 12 mois, pour au moins deux actes choisis parmi ceux listés dans l'annexe 3 de la décision;
- pour chaque dispositif de scanographie deux actes au moins sont évalués chaque année;
- lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre.

De plus, lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte doit mettre en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

L'article 5 de la décision n° 2019-DC-0667 indique que « *la démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché* ».

Par ailleurs, les données anonymisées recueillies dans le cadre des évaluations dosimétriques sont communiquées à l'IRSN.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun recueil n'a été réalisé depuis l'ouverture du service fin 2018. Lors de l'inspection, il leur a été remis des relevés datant de mars 2022 pour deux actes réalisés sur un des trois scanners (scanner urgence). Les données restaient à analyser et à transmettre à l'IRSN et la démarche à étendre à l'ensemble des scanners utilisés.

**Demande A1 :** Je vous demande de mettre en œuvre des évaluations dosimétriques pour les l'ensemble des scanners utilisés selon les règles définies dans l'annexe 1 de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN. Vous veillerez à transmettre ces données à l'IRSN. De plus, vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN, les résultats de vos analyses et les actions programmées, si nécessaire, pour renforcer l'optimisation.

### **Modalités d'intervention d'un physicien médical (ou ex personne spécialisée en radiophysique médicale) : suivi de la démarche d'optimisation et des contrôles de qualité**

En application de l'article R.1333-68, alinéa II du code de la santé publique, « *le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux* ». Les missions des physiciens médicaux sont précisées par l'article L.4251-1 du code de la santé publique et par l'arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif aux missions et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale. De plus, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique. Afin de faciliter la rédaction et l'évaluation d'un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), l'ASN et la Société Française de Physique Médicale (SFPM) ont élaboré un guide répertoriant les éléments devant y figurer (guide n° 20 disponible sur <https://www.asn.fr/l-asn-reglemente/guides-de-l-asn/guide-de-l-asn-n-20-redaction-du-plan-d-organisation-de-la-physique-medicale-popm>).

Les inspecteurs ont constaté qu'un plan d'organisation de la physique médicale existe mais qu'il n'a été mis en œuvre que partiellement ces dernières années.

**Demande A2 :** Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la mise en œuvre du POPM à la fin de l'année 2022 notamment pour ce qui concerne la démarche d'optimisation.

### **Informations reportées sur le compte rendu d'acte**

En application du code de la santé publique (article R.1333-66), « *le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient* ». La nature des informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit également prendre en compte l'arrêté du 22 septembre 2006 (articles 1 et 5 pour ce qui concerne les actes de scanographie) dont la mention des éléments d'identification du matériel utilisé.

Les inspecteurs ont examiné par sondage des comptes rendus d'actes. Il s'avère que les comptes rendus mentionnent le Produit Dose.Longueur (PDL) mais pas les éléments d'identification du scanner utilisé alors que le service dispose de trois scanners.

**Demande A3 :** Je vous demande de veiller à ce que tous les comptes rendus d'actes de radiologie soient rédigés selon les indications prévues à l'article R.1333-66 du code de la santé publique et aux articles 1 et 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 susmentionné.

### **Système d'assurance de la qualité en imagerie**

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* ». De plus, selon l'article R.1333-

68 du même code, « les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité ».

De manière plus précise et tel que prévu par l'article R.1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (décision homologuée par l'arrêté du 8 février 2019 et applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019).

Selon l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, « le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité ». De plus, selon l'article 3, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Les inspecteurs ont noté que des protocoles pour la prise en charge de patients en scanographie ont été formalisés et harmonisés et que les professionnels du service sont soucieux de la justification des actes demandés dans le cadre de l'activité liée au Médipôle (patients des urgences, patients hospitalisés). Ils ont également constaté un suivi des formations y compris lors d'un changement de scanner. Toutefois, des obligations d'assurance de la qualité en scanographie sont incomplètement prises en compte (tracabilité de la démarche d'habilitation ou d'accompagnement au poste du travail pour un nouvel arrivant ou après un arrêt prolongé ou en cas de changement prise en charge de patients autres que ceux du Médipôle par exemple), la formalisation des procédures ou instructions de travail est souvent perfectible en terme de traçabilité des documents (des documents ne sont par exemple pas datés, les comptes rendus d'actes ne permettent pas d'identifier le scanner utilisé), la réalisation de certaines actions réglementaires n'est pas suivie dans le temps (recueil des NRD notamment). Les inspecteurs relèvent que les modalités de mise en œuvre d'un programme d'action d'amélioration et les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à préciser en prenant en compte l'ensemble des obligations fixées par la décision n° 2019-DC-0660 qui vont au-delà de la démarche d'optimisation et du plan d'organisation de la physique médicale.

**Demande A4 :** Je vous demande de mettre en place un programme d'action d'amélioration afin de répondre à l'ensemble des obligations d'assurance de la qualité en scanographie en prenant en compte les particularités de l'utilisation de chaque scanner. Vous veillerez à ce que les moyens et compétences nécessaires à la réalisation de ce programme soient définis et alloués. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une copie de votre plan en réponse à ce courrier ainsi qu'un point d'avancement en fin d'année 2022.

### **Radioprotection des travailleurs**

#### **Conseiller en radioprotection (CRP) - PCR**

Conformément au code de la santé publique et au code du travail, un conseiller en radioprotection doit être désigné par le responsable d'une activité nucléaire (article R.1333-18 code de la santé publique) et par l'employeur (article R. 4451-112 du code du travail).

Les missions du conseiller en radioprotection sont listées à la fois dans le code de la santé publique (article R.1333-19) et le code du travail (article R.4451-123). Les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions doivent être mis à disposition du conseiller en radioprotection. Plus précisément, selon l'article R.4451-118 du code du travail "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... ».

Le code de la santé publique précise à l'article R.1333-18 que « Dans le cas où plusieurs conseillers en radioprotection sont désignés, leurs missions respectives sont précisées par le responsable de l'activité nucléaire ».

Les inspecteurs ont constaté que les missions du conseiller en radioprotection sont assurées par un des manipulateurs et qu'un prestataire est sollicité de manière ponctuelle pour certaines études. Ils ont relevé que la lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection, qui date de septembre 2018 mentionne deux personnes de l'établissement et fait référence à des articles du code du travail qui ont été modifiés depuis. De plus, cette lettre ne définit pas l'étendue des missions confiées au prestataire extérieur.

**Demande A5 :** Je vous demande d'actualiser la désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les missions telles que définies dans le code de la santé publique et le code du travail. Vous préciserez les moyens alloués pour la réalisation de ses missions, la répartition des tâches entre le conseiller en radioprotection et le prestataire externe et veillerez à ce que l'octroi du temps nécessaire soit assuré de manière pérenne.

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs, examen médical d'aptitude à l'embauche**

En application du code du travail (article R.4451-82), 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.

Selon l'article R.4624-24 du code du travail, le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude qui est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. Cet examen a notamment pour objet de s'assurer que le travailleur est médicalement apte au poste de travail auquel l'employeur envisage de l'affecter, d'informer le travailleur sur les risques des expositions au poste de travail et le suivi médical nécessaire, et de sensibiliser le travailleur sur les moyens de prévention à mettre en œuvre (article R.4624-24 du code du travail).

De plus, selon l'article R.4624-25 du code du travail, cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L.4624-4 du code du travail. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur, et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé.

A l'issue de l'examen médical d'embauche et selon l'article R.4624-28 du code du travail, « tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R.4624-23 », bénéficie d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. Toutefois, pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année (article R4451-82).

De plus selon l'article L.4621-3 du code du travail crée par la loi n° 2021-1018 du 2 août 2021 (loi relative au renforcement de la prévention en santé au travail) :

- « Les travailleurs indépendants relevant du livre VI du code de la sécurité sociale peuvent s'affilier au service de prévention et de santé au travail interentreprises de leur choix.
- Ils bénéficient d'une offre spécifique de services en matière de prévention des risques professionnels, de suivi individuel et de prévention de la désinsertion professionnelle ».

Les modalités d'application de cet article sont déterminées par décret (en attente de publication).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection que les médecins, classés en catégorie B, ne font pas l'objet d'un suivi médical renforcé. En ce qui concerne le personnel paramédical, classé également en catégorie B, ils ont relevé des retards qui concerne près de la moitié des manipulateurs en électroradiologie médicale (MER) affectés au site Imapôle du Medipôle avec un suivi par le médecin du travail datant de 2019 dont deux du premier semestre 2019 (février et mai 2019).

**Demande A6 :** Je vous demande d'organiser le suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82 du code du travail). Vous communiquerez à la division de Lyon de l'ASN un tableau de suivi actualisé d'ici la fin de l'année 2022.

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

### **Radioprotection des patients**

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

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), «*les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales*».

De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

La finalité, les objectifs et les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont précisés par décision de l'ASN (arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales).

Des guides pratiques professionnels de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales sont disponibles sur le site de l'ASN avec en particulier celui destiné :

- aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-medecins-qualifies-en-radiodiagnostic-et-imagerie-medicale>
- aux manipulateurs d'électroradiologie médicale en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie) <https://www.asn.fr/espace-professionnels/activites-medicales/guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection/guide-pratique-destine-aux-manipulateurs-d-electroradiologie-medicale-en-imagerie>.

Les inspecteurs ont constaté que la formation est en cours de renouvellement pour un médecin radiologue dont la formation n'est plus valide depuis juin 2021. En ce qui concerne les manipulateurs affectés au site du Médipôle, la plupart ont une formation en cours de validité. Toutefois, le statut de la formation était à clarifier pour quelques manipulateurs dont l'attestation n'était pas disponible le jour de l'inspection et elle était en cours d'organisation pour l'un d'entre eux.

**Demande B1 :** Je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN l'échéancier retenu pour que l'ensemble des professionnels concernés dispose dans les prochains mois d'une formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales en cours de validité. Vous communiquerez un bilan du suivi de cette formation par les professionnels concernés d'ici la fin de l'année 2022.

## Radioprotection des travailleurs

### **Programme des vérifications**

L'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants prévoit que : « *l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin* ».

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications initiales ont été effectuées pour les trois scanners et que des vérifications périodiques sont réalisées régulièrement par le CRP. Toutefois, les inspecteurs relèvent que la nature des vérifications internes ainsi que leur périodicité sont à formaliser dans un programme en prenant en compte la réglementation actuelle et l'ensemble des appareils de mesure utilisés. Les inspecteurs ont également relevé que les rapports de vérifications périodiques comportent quelques discordances ou des données non actualisées (identification précise avec le numéro de série du scanner dit d'urgence, date de vérification de l'appareil de mesure, personnes compétentes en radioprotection, ...).

**Demande B2 : Je vous demande de transmettre à la division de Lyon le programme des vérifications prenant en compte l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié. Vous veillerez à actualiser en tant que de besoin les données figurant dans les rapports de vérifications périodiques.**

### **Vérifications des appareils de mesure et disponibilité des dosimètres opérationnels en bon état de fonctionnement**

L'article R. 4451-33 du code du travail prévoit que : « *I. - Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur : (...) 2° Mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots « dosimètre opérationnel. » » .*

De plus, selon l'article R. 4451-48 du code du travail, l'employeur s'assure du bon fonctionnement des instruments ou dispositifs de mesurage et des dosimètres opérationnels et procède périodiquement à la vérification de leur étalonnage.

Les inspecteurs ont noté que la vérification des appareils de mesures dont des dosimètres opérationnels était en cours au moment de l'inspection. Ils ont noté que le besoin des dosimètres opérationnels était lié au développement récent de certains actes interventionnels nécessitant la présence de radiologues dans la salle de scanographie.

**Demande B3 : Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que les appareils de mesure ont tous été vérifiés. Vous vous assurerez que chaque travailleur ayant à pénétrer en zone contrôlée puisse disposer d'un dosimètre opérationnel en bon état de fonctionnement.**

### **Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

En application de l'article R.4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28. Selon l'article R.4451-53, cette évaluation individuelle est actualisée en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont constaté que les fiches d'évaluation individuelle ne sont pas datées. Ils ont noté que la réalisation d'actes interventionnels au scanner devient plus fréquente et que certains actes impliquent la présence des radiologues dans la salle. Ils relèvent que les hypothèses prises lors de l'évaluation en août 2021 ainsi que les données relatives à cette exposition pour chaque radiologue dans leur fiche individuelle sont à vérifier.

**Demande B4**: Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN que chaque professionnel dispose d'une fiche individuelle reflétant son exposition actuelle. Vous veillerez à les actualiser en tant que de besoin.

## **C. OBSERVATIONS**

### **C-1 Désignation du médecin coordonnateur**

Les inspecteurs ont noté que la désignation du médecin coordonnateur était susceptible d'évoluer. Ils rappellent que, dans le cadre du suivi de la décision d'enregistrement de l'Autorité de sûreté nucléaire, le changement de médecin coordonnateur fait l'objet d'une information à l'ASN. De plus, ils rappellent que selon l'article R.1333-131 du code de la santé publique, alinéa II, le médecin coordonnateur est chargé de veiller à la coordination des mesures prises pour assurer la radioprotection des patients.

### **C-2 Suivi de l'inventaire des appareils**

Les inspecteurs ont noté qu'un scanner allait être changé sur un autre site. Ils rappellent que selon le code de la santé publique (article R.1333-158 alinéa II) le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation (et tous les trois ans dans les autres cas).

### **C-3 Obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale**

Les inspecteurs rappellent que la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants s'applique également à la radiologie conventionnelle.

### **C-4 Formalisation des rapports techniques de conformité**

Selon la décision no 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X, le rapport technique mentionné à l'article 13 est actualisé en tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs. Les inspecteurs ont constaté que cette exigence est prise en compte. Ils relèvent toutefois que le rapport établi lors du changement du scanner dit d'urgence en août 2020 serait à compléter avec la mention du numéro de série du scanner.

### **C-5 Formation à la radioprotection des travailleurs**

L'article R.4451-58 du code du travail prévoit que « *les travailleurs classés au sens de l'article R.4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée* ». De plus, conformément à l'article R.4451-59, cette formation des travailleurs doit être renouvelée au moins tous les trois ans. Les inspecteurs ont relevé, à partir du tableau de suivi transmis préalablement à l'inspection, que la formation a été renouvelée pour la plupart des travailleurs mais avec du retard et que quelques travailleurs, absents lors des dernières sessions, restent à former. Ils observent que ce renouvellement sera à faire dorénavant selon les périodicités requises pour l'ensemble des travailleurs classés en poste.



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.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon,**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

