

Division de Lyon

Référence courrier : CODEP-LYO-2025-006083

CENTRE HOSPITALIER LE CORBUSIER

Monsieur le directeur
2, rue Robert Ploton, BP 130
42 700 FIRMINY CEDEX

Lyon, le 31 janvier 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 21 janvier 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical
– Scanographie avec pratiques interventionnelles radioguidées

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0553 - N° SIGIS : M420038

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 janvier 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 21 janvier 2025 du service de scannographie de l'hôpital Le Corbusier de Firminy (42) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, notamment la formation des personnels, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la réalisation des vérifications périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle d'examen.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens humains dédiés aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients. Les principales exigences relatives à la radioprotection sont suivies : évaluation des risques, zonage de la salle, vérifications des appareils/instruments et lieux de travail. Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre, les procédures de justification sont suivies et le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients est établie.

Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne le suivi et la traçabilité des mesures nécessaires après réception des résultats de contrôles (dosimétrie, vérifications périodiques, contrôles qualité). De plus, une analyse de la conformité à la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 doit être menée de manière exhaustive pour dégager et mettre en œuvre les actions appropriées. Concernant la radioprotection des patients, les procédures en place devront être complétées sur l'habilitation à l'utilisation des appareils des radiologues, l'optimisation des doses délivrées et les recommandations associées. La formation en radioprotection des patients devra être effective pour tous les professionnels concernés.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Organisation de la radioprotection et personnes compétentes en radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection 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", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".

Conformément à 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, 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.

Selon l'article R4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.

Les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR internes de l'établissement) ont été nommées par une lettre datant du 03/09/2024 signée par la direction de l'établissement. Cette lettre décrit les missions attendues, la répartition entre les personnes et les moyens mis à disposition. Le jour de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs qu'une troisième personne, ayant obtenu son certificat de PCR, allait intégrer l'équipe de radioprotection. Dans le document relatif à l'organisation de la radioprotection, il n'est pas précisé en revanche les dispositions prises pour gérer les absences et l'intérim de la fonction PCR.

Demande II.1 : mettre à jour les documents de nomination des personnes compétentes en radioprotection, en tenant compte des nouvelles dispositions retenues en termes de moyens disponibles. L'organisation définie devra préciser les modalités de gestion des absences des personnes et d'intérim de la fonction de PCR.

Analyse de la dosimétrie à lecture différée

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail,

I. Le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65.

II. Lorsqu'il constate que l'une des doses estimées dans le cadre de l'évaluation individuelle préalable prévue à l'article R. 4451-53 ou l'une des contraintes de dose fixées en application de l'article R. 4451-33 est susceptible d'être atteinte ou dépassée, le conseiller en radioprotection en informe l'employeur.

III. L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Lors de la visite, il a été indiqué que les PCR reçoivent les résultats de la dosimétrie à lecture différée mise en œuvre pour le personnel (bien que celui-ci soit non classé selon l'évaluation des risques qui a été réalisée). Les résultats sont souvent en dessous du seuil de détection, sauf ponctuellement pour quelques personnes. Les doses reçues restent en dessous des seuils de classement, même si quelquefois, elles dépassent largement l'évaluation individuelle qui a été faite (par exemple 0,5mSv/an pour une évaluation à 0,05mSv/an). Un rappel des consignes de port du dosimètre a été fait aux personnes concernées.

Cependant, la réception des résultats de dosimétrie passive n'est pas toujours suivie d'une analyse des doses. Lors de l'inspection, il a été rappelé l'importance de faire réaliser, par le conseiller en radioprotection (CRP), une analyse régulière et exhaustive des résultats de dosimétrie des travailleurs afin d'identifier, le plus rapidement possible des situations anormales ou de surexposition.

Demande II.2 : s'assurer qu'une surveillance régulière des résultats de dosimétrie de vos travailleurs est réalisée par le conseiller en radioprotection.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

I. L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

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 :

1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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 » ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Les inspecteurs ont constaté que cinq dosimètres opérationnels sont mis à disposition du personnel lorsque celui-ci est susceptible d'accéder à une zone contrôlée. Ils sont partagés pour le service de radiologie dans son ensemble et pour l'activité aux blocs opératoires.

Lors de la visite, le registre de sortie de ces appareils a pu être consulté. Les données indiquent qu'en moyenne, ils sont utilisés entre 10 et 20 fois par mois (souvent par le même personnel). L'activité de radiographie au lit (environ une dizaine par jour) nécessite pourtant le port du dosimètre opérationnel, ce qui fait partie des consignes. Ainsi, les dosimètres opérationnels semblent insuffisamment utilisés.

Demande II.3 : prendre les dispositions nécessaires afin de vous assurer que le port de la dosimétrie opérationnelle soit effectif pour tous les travailleurs concernés et veiller à ce que les dosimètres opérationnels mis à disposition des travailleurs soient en nombre suffisant.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire, [...]

- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,

- les physiciens médicaux et les dosimétristes,

- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,

- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,

- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.

Les inspecteurs ont constaté que la formation de trois radiologues sur les quatre médecins de l'équipe date du 20 février 2013. La formation n'a pas été renouvelée depuis plus de dix ans. Elle était prévue au cours de l'année 2024 mais n'a pas encore été suivie à ce jour.

Demande II.4 : s'assurer que l'ensemble des professionnels participant à l'exposition des patients aux rayonnements ionisants soit à jour de sa formation à la radioprotection des patients et transmettre les attestations de formation à l'ASNR.

Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 4, alinéa 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches de poste établies pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ainsi que pour les secrétaires. Ces fiches décrivent les missions attendues et prennent en compte le risque radiologique pour le patient. En revanche, ces documents n'ont pas été établis pour les radiologues.

De la même façon, le système qualité intègre les modalités d'habilitation des MERM et des secrétaires. Des grilles de compétences attendues ont été rédigées pour ces catégories de personnel. Les documents ne sont pas existants pour la fonction de radiologue.

Demande II.5 : compléter la documentation du système qualité pour intégrer les fiches de poste et les habilitations pour l'ensemble des professionnels concourant à l'activité du scanner.

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 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, 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. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

La procédure de gestion des équipements a été transmise lors de l'inspection. Cette procédure intègre les contrôles qualités ainsi que les vérifications sur les appareils et lieux de travail. Concernant la vérification périodique des lieux de travail, elle indique une réalisation tous les 3 ans. L'arrêté du 23 octobre 2020 mentionné précédemment impose une vérification tous les 3 mois maximum des zones délimitées.

Un programme des vérifications a été rédigé par votre prestataire. Ce document intègre les fréquences de contrôle conformément à l'arrêté du 23 octobre 2020. Toutefois, le centre hospitalier ne s'est pas approprié ce document pour la supervision des vérifications à programmer.

Demande II.6 : revoir le programme des vérifications du centre hospitalier pour le rendre conforme aux exigences réglementaires et transmettre le nouveau document à la division de Lyon de l'ASNR.

Optimisation et recommandations

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au I 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.

Selon l'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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, les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :
- 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 ; [...]

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettent en œuvre des rayonnements ionisants, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] :
8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte ».

Les inspecteurs ont pu constater que le recueil et l'analyse des doses délivrées au patient est réalisée. Cette action fait l'objet d'un rapport annuel du physicien médical. Dans le rapport de juillet 2024, des recommandations ont été inscrites notamment sur le centrage lors de l'examen. Les interlocuteurs ont indiqué que des rappels ont été faits sur ce sujet. Toutefois, de manière globale, l'établissement ne trace pas formellement les actions décidées à la suite des recommandations de la physique médicale. Ainsi, il n'est pas évident de retrouver les décisions qui ont été finalement prises sur les recommandations émises.

Demande II.7 : formaliser dans votre système de gestion de la qualité, les modalités d'analyse des doses et de gestion des suites données aux recommandations reçues.

Registre des maintenances et des contrôles

Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

L'établissement ne dispose pas d'un registre permettant de consigner tous les rapports de contrôle sur le scanner. Ces données peuvent être enregistrées auprès de votre prestataire (dans un logiciel qui lui est propre) mais l'exploitant ne maîtrise pas complètement l'accès à ces données.

Demande II.8 : mettre en place un registre des maintenances et des contrôles permettant de suivre les résultats obtenus et les actions de mise en conformité nécessaires.

Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Conformément à l'article 5 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 :
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.

L'établissement a mis en place un système de gestion de la qualité qui répond à plusieurs exigences de la décision n°2019-DC-0660 précitée : Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), procédures et protocoles divers de prise en charge des patients selon les cas rencontrés, procédure d'habilitation (toutefois non complète sur l'ensemble des postes), procédure de déclaration des événements. Néanmoins, l'établissement n'a pas analysé de manière exhaustive, sa conformité à l'ensemble des exigences de la décision n°2019-DC-0660. Le système de gestion de la qualité ne semble pas être évalué dans son intégralité. Le déploiement du système de gestion de la qualité n'est pas complètement finalisé.

Demande II.9 : finaliser la mise en conformité avec la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais et transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de sa mise en œuvre, en détaillant chaque exigence du texte.

Cartographie des risques de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660

Conformément à 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 :

I. - Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

L'établissement n'a pas établi la cartographie des risques permettant d'identifier les risques associés aux soins, pour le patient, ainsi que les mesures permettant de garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux. Cette analyse doit pouvoir mettre en évidence les mesures encore nécessaires qui doivent être intégrées dans un plan d'action.

Demande II.10 : établir la cartographie des risques conformément à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN et transmettre le document à la division de Lyon de l'ASNR.

Déclaration des événements significatifs

Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :

- *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements*

L'établissement dispose d'un système de déclaration des événements indésirables (logiciel BLUE MEDI). Une procédure de déclaration a également été mise en place. La sensibilisation du personnel au signalement d'événements indésirables est notamment réalisée à l'arrivée d'un agent dans le service. Une charte pour la déclaration est également diffusée. Pour autant, selon le fichier de recensement des événements, un seul événement a été inscrit sur les derniers mois concernant le sujet de la radioprotection (il s'agit de la porte fuyarde au scanner détectée lors d'une vérification périodique). Ainsi, il apparaît que la culture de la déclaration des événements sur cette thématique reste peu développée. Il faut noter également qu'un événement touchant la radioprotection peut aussi être déclaré sur un autre sujet relatif à un défaut sur un équipement par exemple.

Demande II.11 : revoir le processus de retour d'expérience afin d'instaurer une culture de la déclaration des événements indésirables par l'ensemble des professionnels. Transmettre à l'ASNR le bilan des actions envisagées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR

Consignes d'accès à la salle du scanner

Conformément à 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 :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Ces travailleurs peuvent également, pour un motif justifié préalablement, accéder à une zone contrôlée jaune. L'employeur met alors en œuvre des dispositions particulières de prévention, notamment une information renforcée.

Conformément à l'article R. 4451-33-1, I.-A des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel :

1° Tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 ; [...]

L'ensemble du personnel du service de radiologie n'est pas classé au titre des rayonnements ionisants.

D'après les consignes définies et affichées à l'entrée de la salle du scanner, il est indiqué qu'en cas d'urgence, il est possible pour le personnel de rentrer dans la salle du scanner (même lorsqu'il est en mode émission), avec un dosimètre opérationnel. La salle du scanner est classée en zone contrôlée jaune (lors de l'émission des rayons), en zone surveillée bleue (lorsque l'appareil est uniquement sous tension), et non classée lorsque le scanner est éteint.

En pratique, les manipulateurs radio ont indiqué aux inspecteurs qu'en cas d'urgence, ils mettent le scanner en pause (arrêt du rayonnement) et rentrent ensuite dans la salle, sans dosimètre opérationnel. Ces derniers ne sont d'ailleurs pas stockés à proximité immédiate du pupitre de commande.

Observation III.1 : analyser l'opportunité de revoir les consignes d'accès en salle d'examen en fonction des modalités pratiques du site, ainsi que selon les règles des textes en vigueur.

Interventions de personnel extérieur lors de vacances au scanner

Conformément à l'article R4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

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. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Le scanner est utilisé par un centre d'imagerie privé (un seul radiologue concerné) lors d'une demi-journée maximum par semaine. Cette personne n'est pas exposée aux rayonnements ionisants. Toutefois, sa radioprotection relève des responsabilités de son employeur. Dans le cadre de son intervention dans le service du Centre Hospitalier, celui-ci doit s'assurer que les dispositions réglementaires sont bien appliquées.

Observation III.2 : rappeler au centre d'imagerie privé les conditions réglementaires de radioprotection lui incombant et établir le cas échéant un plan de prévention fixant les conditions d'activités et les moyens de prévention et de protection nécessaires.

*
* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef du pôle nucléaire de proximité,

Signé par

Laurent ALBERT