

DIVISION DE LYON

Lyon, le 1<sup>er</sup> octobre 2013

N/Réf. : CODEP-LYO-2013-055103

**Monsieur le Directeur**  
**Centre Hospitalier Emile Roux**  
**12 boulevard Docteur Chantemesse**  
**43012 LE PUY-EN-VELAY Cedex**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 19 septembre 2013  
Installation : Centre Hospitalier Emile Roux , le Puy-en-Velay (43)  
Nature de l'inspection : Scanner

**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier :** INSNP-LYO-2013-0019

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.591-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon de l'ASN a procédé le 19 septembre 2013 à une inspection de votre service d'imagerie médicale, sur le thème de la radioprotection au scanner.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 19 septembre 2013 du Centre Hospitalier Emile Roux au Puy-en-Velay (43) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public lors de la réalisation d'actes de radiologie au scanner. Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des installations et se sont entretenus avec le responsable du service.

Les inspecteurs ont noté la prise en compte par l'établissement des enjeux de radioprotection et l'investissement du service compétent en radioprotection afin de répondre aux exigences de la réglementation dans ce domaine. Ces efforts doivent être poursuivis et développés notamment en ce qui concerne la radioprotection des patients. Les inspecteurs ont également relevé des écarts dans le domaine de la radioprotection des personnels qui nécessitent la mise en œuvre d'actions correctives. Les principaux écarts concernent le contenu des contrôles internes de radioprotection, l'optimisation des protocoles utilisés sur le scanner, le suivi des formations et l'analyse des niveaux de référence diagnostiques.

## A – Demandes d’actions correctives

### ◆ Radioprotection des travailleurs

#### Contrôles internes de radioprotection

En application des articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail, « l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection (...) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend notamment [...] un contrôle périodique des dosimètres opérationnels » et « afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ». Par ailleurs, l'arrêté du 21 mai 2010 homologuant la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles. Il précise notamment que le contrôle doit vérifier le « bon état et le bon fonctionnement du générateur ou de l'accélérateur, de leurs accessoires et de leurs dispositifs de sécurité et d'alarme. » Enfin, il stipule que les « débits de dose doivent être mesurés en différents points représentatifs de l'exposition des travailleurs au poste de travail qu'il soit permanent ou pas. »

Les inspecteurs ont constaté que des contrôles techniques internes de radioprotection sont mis en œuvre. Cependant, ils ont relevé les points suivants :

- ces contrôles ne prévoient pas de vérification des arrêts d'urgence présents dans l'installation ;
- aucune mesure de débit de dose n'est réalisée dans la salle située au-dessus de la salle scanner (laboratoire) ;
- les rapports de contrôles techniques internes mentionnent les débits de doses mesurés en différents points autour de la salle scanner, sans toutefois statuer sur leur conformité par rapport au zonage ;
- les équipements de protection individuels sont contrôlés, mais ce contrôle n'est pas tracé dans les rapports ;
- le cas échéant, lors d'identification de non-conformités, les actions correctives engagées ne sont pas tracées.

Par ailleurs, les inspecteurs n'ont pas pu vérifier le bon contrôle annuel de l'ensemble des dosimètres opérationnels, les dates de contrôle n'étant pas toutes mentionnées sur les appareils.

Enfin, à la lumière des échanges avec les personnes compétentes en radioprotection (PCR), il est apparu que la nature des contrôles effectués au regard des informations reportées dans le rapport de contrôle interne devrait être clarifiée afin de s'assurer que l'ensemble des contrôles réglementaires sont effectués, mais également que les différentes personnes en charge de ces contrôles ont les mêmes pratiques.

**A1. Je vous demande de clarifier et compléter vos contrôles techniques internes de radioprotection liés à l'usage du scanner conformément aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail. Vous vérifierez que ces contrôles portent sur l'ensemble des points prévus par l'arrêté du 21 mai 2010 relatif aux modalités techniques et aux périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection.**

#### Formations des travailleurs à la radioprotection

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que : « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. » En application de l'article R.4451-50 de ce même code « la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée pour une partie des salariés de l'établissement. Tous n'ont pas bénéficié de cette formation, notamment un interne du service et un radiologue.

**A2. Je vous demande d'organiser la formation à la radioprotection des travailleurs pour l'intégralité des personnels exposés susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou en zone surveillée en application de l'article R.4451-47 du code du travail. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN les attestations de formation pour les deux travailleurs n'en ayant pas bénéficié à ce jour.**

◆ **Radioprotection des patients**

Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, « *les professionnels pratiquant des actes [...] 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 [...] relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales* ».

Les inspecteurs ont consulté les attestations de formation transmises par le service formation de l'établissement ; celles-ci ne concernent pas l'ensemble du personnel du service.

**A3. Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN un bilan de la formation à la radioprotection des patients pour les professionnels participant à la réalisation des actes, en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Si ce bilan ne permet pas de garantir le respect de cette exigence réglementaire pour l'ensemble du service, vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN un échéancier de formation.**

Application du principe d'optimisation

L'article R.1333-59 du code de la santé publique mentionne que : « *sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité* ». De plus, l'article R.1333-69 de ce même code stipule que « *les médecins [...] qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie [...] qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R.1333-7. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné* ».

Il a été déclaré aux inspecteurs que des protocoles ont été écrits pour les différents actes réalisés, mais sans envisager pour chacun d'eux une optimisation des doses. De plus, ces protocoles sont en place depuis la mise en service du scanner (2009). L'équipe médicale a depuis évolué ; il paraît opportun de vérifier l'adéquation de ces protocoles aux pratiques du service.

**A4. Je vous demande d'entreprendre une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en vue de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible conformément aux articles R.1333-59 et R.1333-69 du code de la santé publique. En parallèle, vous vérifierez et réviserez le cas échéant les protocoles.**

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

En application de l'article R.1333-68 du code de la santé publique, « *le médecin ou le chirurgien dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.* » De plus, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) mentionne à l'article 2 que la PSRPM « *contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement.* »

Les inspecteurs ont noté que les NRD avaient été transmis en 2012 à l'IRSN mais qu'il n'y avait pas eu d'analyse globale de ces NRD par la PSRPM.

- A5. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN une analyse des relevés de dose réalisés dans le cadre des NRD et l'organisation mise en place afin de garantir la limitation de l'exposition des patients en application de l'arrêté du 19 novembre 2004.**

Organisation de la maintenance et du contrôle qualité

L'article R.5212-28 du code de la santé publique stipule que « *l'exploitant est tenu de définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.* »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité internes et externes étaient réalisés et qu'un contrat de maintenance était établi avec le fournisseur du scanner. Toutefois, aucun document ne décrit l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité, telle que prévue par l'article R.5212-28.

- A6. Je vous demande de décrire dans un document les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne et externe du scanner, tel que demandé dans l'article R.5212-28 du code de la santé publique.**

**B/ Demandes de compléments d'information**

Organisation de la physique médicale

En application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique et de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les services de radiologie, il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM), à des fins notamment de dosimétrie, d'optimisation, de contrôle de qualité, d'identification et de gestion des risques et de radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé la désignation d'une personne référente en physique médicale pour le service de radiologie, mais les échanges entre les radiologues et la personne spécialisée en physique médicale sont très peu développés. De plus, les inspecteurs n'ont pu consulter les axes de travail et les priorités identifiés par l'établissement en terme de physique médicale.

- B1. Vous préciserez à la division de Lyon de l'ASN les axes de travail de votre établissement en terme de physique médicale. Vous préciserez notamment les actions prioritaires envisagées et leurs échéances.**

Recherche de l'état de grossesse des patientes

L'article R.1333-61 du code de la santé publique stipule que « *lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.* »

Les inspecteurs ont apprécié la note explicative mise en place par l'établissement à destination des patients du scanner. Cette note rappelle les risques liés à l'utilisation des rayons X et comprend un questionnaire rempli par le patient et l'accord formel de ce dernier pour l'examen. La grossesse est évoquée dans ce questionnaire. Le scanner est partagé entre le Centre hospitalier Emile Roux, le Groupe de radiologie de la clinique Bon secours et le Centre d'imagerie médicale d'Aiguilhe. Lors de l'inspection il a été transmis aux inspecteurs, les notes explicatives utilisées par les deux autres cabinets partageant le scanner. La recherche de l'état de grossesse n'est pas abordée par tous.

- B2. Vous étudierez la possibilité de partager les bonnes pratiques de votre établissement en terme de recherche de l'état de grossesse des patientes en âge de procréer avec les cabinets privés utilisant le scanner.**

### Suivi médical renforcé

En application des articles R.4624-18 et R.4624-19 du code du travail, en vigueur depuis le 1er juillet 2012, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée, qui comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Les inspecteurs ont noté le départ récent du médecin du travail de l'établissement.

**B3. Je vous demande de décrire à la division de Lyon de l'ASN les actions engagées pour le remplacement du médecin du travail de l'établissement et l'organisation mise en place afin de garantir la mise en œuvre de la surveillance médicale renforcée pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants de votre établissement, dans les conditions prévues à l'article R.4624-19 du code du travail.**

### Personne compétente en radioprotection (PCR)

En application de l'article R.4451-103 du code du travail, « l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement. » De plus, l'article R.4451-107 du code du travail stipule que « la personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

Les inspecteurs ont noté que la personne compétente en radioprotection désignée référente pour le scanner est inscrite en formation en octobre 2013 afin d'effectuer le renouvellement de son diplôme. Par ailleurs, la nomination en tant que PCR ne mentionne pas l'avis du CHSCT.

**B4. Je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN le renouvellement de formation de la personne compétente en radioprotection référente pour le scanner. Lors du renouvellement de sa nomination en tant que PCR, vous veillerez à consulter le CHSCT.**

## **C – Observations**

**C1.** En application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, « la demande d'autorisation ou son renouvellement est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale, qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée. » Une demande de renouvellement de votre autorisation doit être envoyée à la division de Lyon de l'ASN d'ici fin 2013 ; ce dossier devra prévoir le changement de titulaire.

**C2.** Les inspecteurs ont noté le débit de dose élevé (de l'ordre de 100 µSv/h) au contact de la fenêtre vitrée de la salle scanner (située en hauteur) et donnant sur une cour intérieure. Ils ont noté les restrictions d'accès liées à cette cour (portes fermées à clés) et le caractère ponctuel des accès (jardinier uniquement). L'ASN vous encourage à veiller au respect de ces consignes. Si les conditions actuelles d'accès devaient évoluer (pour des travaux par exemple), l'ASN vous encourage à réaliser une évaluation des risques, estimer le prévisionnel dosimétrique correspondant et envisager si besoin des protections biologiques.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas **deux mois**, sauf mention contraire précisée dans le corps de cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, **pour chacun, l'échéance de réalisation.**

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de ce courrier à d'autres institutions de l'état.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, ce courrier sera mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

