

DIVISION DE LYON

Lyon, le 27 mai 2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014- 024902

**Centre hospitalier d'Ardèche méridionale**  
**Avenue de Bellande**  
**07200 AUBENAS**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 13 mai 2014  
Installation : Scanner du centre hospitalier d'Ardèche méridionale  
Nature de l'inspection : scanographie  
Référence à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0394**

**Réf :** Code de l'environnement, notamment ses articles L.596-1 et suivants  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en 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 à une inspection de la radioprotection de votre installation de scanographie le 13 mai 2014.

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 13 mai 2014 de la radioprotection de l'installation de scanographie du centre hospitalier d'Ardèche méridionale (Ardèche) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspection de l'ASN. Cette inspection a été l'occasion de faire le point sur le respect de la réglementation en matière de radioprotection des travailleurs et des patients.

Il ressort de cette inspection que l'organisation en matière de radioprotection est globalement satisfaisante. En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont relevé que les dispositions prévues par la réglementation sont prises en compte mais que les modalités d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont à redéfinir pour être pérennes, de même que le suivi des contrôles de qualité de l'installation qui doit être formalisé. Pour ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont constaté que la nécessité d'une formation à la radioprotection des travailleurs salariés doit être mieux prise en compte par les radiologues salariés et que l'organisation de la radioprotection des radiologues libéraux doit être précisée de même que l'organisation de certains contrôles techniques de radioprotection.

## A – Demande d’actions correctives

### Radioprotection des patients

En application de l’article R.1333-60 du code de la santé publique, « toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d’une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d’autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales ». En complément de l’arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d’intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et dans le cadre de la maîtrise de l’augmentation des doses délivrées aux patients lors d’examens d’imagerie médicale, l’ASN et la Société française de la physique médicale (SFPM) ont émis des recommandations afin d’aider la définition des besoins en physique médicale dans le guide « *Besoins, conditions d’intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* » disponible sur le site internet de l’ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Les inspecteurs ont constaté qu’en octobre 2011, l’intervention d’une PSRPM a été organisée pour 3 ans avec une actualisation du plan d’organisation de la radiophysique médicale (POPM) en septembre 2012 lors du changement d’équipement de scanographie. Les inspecteurs relèvent que ce plan prévoit uniquement une intervention à distance et qu’il n’a pas été complètement mis en œuvre, les échanges par courriel avec le prestataire s’étant avérés difficiles et infructueux. Ils relèvent par ailleurs que les modalités d’intervention du prestataire sont à redéfinir au regard des recommandations susmentionnées.

**A-1 En application de l’article R.1333-60 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que l’équipe bénéficie de l’intervention d’une PSRPM et que les modalités de son intervention prennent en compte les recommandations émises dans le guide susmentionné « *Besoins, conditions d’intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale* ».**

**Vous tiendrez informée la division de Lyon de l’ASN de l’évolution de l’organisation de la radiophysique médicale avant la fin de l’année 2014.**

En application de l’article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, l’exploitant de dispositifs médicaux 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 maintenances et les contrôles qualité sont organisés et réalisés mais que la périodicité n’a pas toujours été rigoureusement respectée pour les contrôles de qualité internes. De plus, l’organisation et l’articulation des personnes impliquées est à formaliser en prenant en compte la gestion des non conformités ou des observations. Ils notent par exemple que la mention, sur au moins deux rapports de contrôles de qualité internes, du fait que la présence de bulles dans le fantôme gênait l’analyse de l’uniformité n’a pas fait l’objet d’échanges ou de suivi.

**A-2 En application de l’article R.1333-60 et de l’article R.5212-28, alinéa 2 du code de la santé publique, je vous demande d’explicitier l’organisation et l’articulation des personnes impliquées dans la réalisation et le suivi des maintenances et des contrôles de qualité du scanner.**

### Radioprotection des travailleurs

#### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

En application du code du travail (articles R.4451-47 et R.4451-50), l’employeur doit organiser pour les travailleurs susceptibles d’intervenir en zone réglementée une formation à la radioprotection qui doit être renouvelée périodiquement, au moins tous les trois ans. Cette formation doit être adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu’aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des travailleurs a été organisée mais qu’elle n’a pas été suivie par les radiologues et par un manipulateur qui était en congés au moment du renouvellement de la formation en 2011 et dont la formation date de mars 2009.

**A-3 En application du code du travail (article R.4451-47 et suivants), je vous demande de veiller à l'organisation de la formation à la radioprotection pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants en scanographie et à ce que chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un renouvellement de cette formation au moins tous les trois ans.**

#### **Intervention de travailleurs libéraux**

En application de l'article R.4451-9 du code du travail le travailleur non salarié exerçant une activité nucléaire « *met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement* ». Cependant, selon l'article R.4451-8 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par les travailleurs non salariés. Des accords peuvent être conclus concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues libéraux qui interviennent dans le cadre de vacations hebdomadaires ne font pas l'objet d'un suivi dosimétrique passif et n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. Ils ont noté qu'ils ne seraient pas ou très peu exposés aux rayonnements ionisants et que la nécessité de mettre en œuvre ou pas des mesures de radioprotection aurait fait l'objet d'échanges oraux sans que cela soit formalisé.

**A-4 En application du code du travail (article R.4451-8 et suivants), je vous demande de préciser et de formaliser la coordination des mesures de prévention avec les radiologues non salariés.**

#### **Contrôles techniques de radioprotection**

En application de l'article R.4451-29 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. Selon les dispositions décrites à l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN (arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection), l'employeur doit consigner dans un document interne le programme des contrôles externes et internes de radioprotection « *ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir. Il mentionne, le cas échéant, les aménagements apportés au programme de contrôle interne et leurs justifications en appréciant, notamment, les conséquences sur l'exposition des travailleurs. Il réévalue périodiquement ce programme* ». En effet, les contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants et les contrôles techniques d'ambiance sont effectués selon les modalités fixées à l'annexe 1 de la décision n° 2010-DC-0175 et les modalités des contrôles internes sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes : « *sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation* ».

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles techniques de radioprotection internes sont suivis par la personne compétente en radioprotection (PCR) en lien avec l'ingénieur biomédical et le cadre de santé. Ils ont relevé que l'organisation des différents contrôles prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN n'a pas été formalisée en justifiant les ajustements appliqués conformément à l'article 3 de cette décision. Les inspecteurs ont noté par exemple que l'organisation des contrôles des dispositifs de sécurité et d'alarme propres à l'appareil ou liés à l'installation est à préciser.

**A-5 En application du code du travail (article R.4451-29 et suivants), je vous demande de formaliser, selon les indications de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 susmentionnée, le programme des contrôles techniques de radioprotection.**

**Vous veillerez à ce que soit pris en compte l'ensemble des contrôles mentionnés par la décision n° 2010-DC-0175 applicables en scanographie.**

## Délimitation des zones et signalisation

En application du code du travail (article R.4451-23), « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées ». De plus, selon l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>, une signalisation complémentaire mentionnant l'existence des zones est apposée de manière visible sur chacun des accès au local. La circulaire DGT/ASN n° 01 du 18 janvier 2008<sup>2</sup> relative à l'arrêté du 15 mai 2006 précise que « la signalisation complémentaire, prévue à chaque accès d'un local comportant une ou des zones réglementées, indique la localisation de la ou des zones, le type de zone et la nature du risque (exposition externe, interne) par exemple sur un plan ».

Les inspecteurs ont constaté qu'un affichage est présent à l'intérieur du local où se trouve le scanner mais qu'il doit être complété par un affichage apposé sur chacun des accès des locaux comportant une ou des zones réglementées.

**A-6 En application du code du travail (article R.4451-23) et de l'arrêté du 15 mai 2006 sus mentionné, je vous demande de compléter la signalisation des zones radiologiques par un l'affichage à chaque accès d'un local comportant une ou des zones réglementées.**

## B – Demande d'informations

### Radioprotection des travailleurs

Selon le code du travail (articles R.4624-18 et R. 4624-19), les salariés exposés aux rayonnements ionisants bénéficient d'une surveillance médicale renforcée. Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. Cependant, et en application de l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an.

Les inspecteurs ont relevé que la surveillance médicale est effectivement organisée et que les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au scanner sont classés en catégorie B. Ils ont noté que cette surveillance serait plus ou moins effective selon la catégorie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au scanner.

**B-1 En application du code du travail (articles R.4624-18 et R. 4624-19), je vous demande de vérifier que tous les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants au scanner ont effectivement bénéficié d'une surveillance médicale renforcée depuis moins de vingt-quatre mois.**

### Aménagements des locaux

En application de l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X, les installations mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 « qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières » fixées par les normes associées (norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990 dans le cas présent) sont réputées conformes à la décision susmentionnée dès lors qu'elles restent conformes à ces normes.

Les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité à la norme NF C 15-160 n'a pas été établi.

**B-2 En application de l'arrêté du 22 août 2013 susmentionnée, je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN un échéancier visant à établir la conformité à la norme NF C 15-160 de votre installation.**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

## C – Observations

C-1 Les inspecteurs ont rappelé que conformément au code de la santé publique (article R.1333-73) une évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales doit être mise en œuvre. Les modalités ont été définies par la Haute Autorité de Santé en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé dans un guide publié en novembre 2012 intitulé « *Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé* ». Les inspecteurs ont noté que cette démarche était initiée notamment au travers du suivi de l'argumentation clinique des demandes d'examens et de l'exploitation des niveaux de références diagnostiques. Ils notent qu'un effort de formalisation est à réaliser en mentionnant la finalité de l'évaluation, les objectifs opérationnels poursuivis, les références et méthodes utilisées, les actions d'amélioration des pratiques identifiées et les indicateurs permettant de les suivre. Ils observent que la démarche doit être également mise en œuvre par les radiologues libéraux qui interviennent dans le cadre de vacations hebdomadaires ou dans le cadre d'astreintes.

C-2 Les inspecteurs ont rappelé qu'en application de l'article L.1333-11 du code de la santé publique, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Ils observent que le suivi de cette formation devra être vérifié pour tous les radiologues remplaçants devant suppléer l'absence prochaine d'un des radiologues salariés.

C-3 Les inspecteurs ont constaté que comme cela est prévu par l'arrêté du 22 septembre 2006, les informations dosimétriques et les éléments d'identification du matériel utilisé sont reportés dans le compte rendu d'acte lorsque celui-ci est réalisé par les radiologues salariés. Ils ont relevé que les comptes rendus des radiologues libéraux qui interviennent dans le cadre de vacations hebdomadaires devaient être complétés pour faire également apparaître les éléments d'identification du matériel utilisé. Les inspecteurs observent que le contenu du compte rendu d'acte réalisé dans le cadre de la téléradiologie serait à évaluer.

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 amenés 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 l'agence régionale de santé et à l'inspection du travail dont vous dépendez.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

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

**Signé par**

**Sylvain PELLETERET**

