



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 14 juin 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-025959

**Directrice de la partie privée du GIE  
GIE Scanner du Larmont  
2 Faubourg St Etienne  
25300 - PONTARLIER**

**Objet :** Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2019-0292 du 21 mai 2019  
Installation M250034 (autorisation CODEP-DJN-2016-027501)  
Scanographie

**Références :**

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

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 mai 2019 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions du conseiller à la radioprotection (CRP) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

**SYNTHÈSE DE L'INSPECTION**

L'ASN a conduit le 21 mai 2019 une inspection des activités de scanographie du GIE Scanner du Larmont à Pontarlier (25) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

.../...

[www.asn.fr](http://www.asn.fr)

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex  
Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : [dijon.asn@asn.fr](mailto:dijon.asn@asn.fr)

Les inspecteurs ont examinés, par échantillonnage, les documents et les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients. À cet égard, ils ont rencontré les conseillers en radioprotection (CRP), des manipulateurs, le responsable biomédical, le médecin du travail, le consultant en physique médical, le titulaire de l'autorisation ainsi que la directrice des soins du Centre Hospitalier.

Les inspecteurs ont noté l'implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection, tant du côté privé du GIE (SCM) que du côté public (CH). Si leur collaboration est apparue efficace, il conviendra toutefois de formaliser l'organisation de la radioprotection mise en place.

Les exigences réglementaires tant de radioprotection des travailleurs que des patients sont respectées de manière globalement satisfaisantes. Des actions d'amélioration sont cependant attendues concernant le recyclage de formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les radiologues, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs et l'exhaustivité du contenu des comptes rendus d'actes.

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

## A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

### Organisation de la radioprotection

Les modifications récentes du code du travail et de la santé publique permettent de mieux préciser les missions du conseiller en radioprotection. Conformément à l'article R. 1333-18 du code de la santé publique « *Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants...* ». L'article R. 4451-118 du code du travail précise que « *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...* ». Selon l'article R. 4451-112 du code précité, « *ce conseiller peut être soit une personne physique, dénommée personne compétente en radioprotection, salariée de l'établissement, soit une personne morale, dénommée organisme compétent en radioprotection* ». L'article R.4451-123 du code du travail, définit les missions du conseiller en radioprotection.

Selon l'article R1333-18 du code de la santé publique, « *afin de s'assurer de l'optimisation de la radioprotection des personnes et des patients, le responsable d'une activité nucléaire peut demander au conseiller en radioprotection de se mettre en liaison avec le physicien médical ...* ». Par ailleurs, l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 indique « *Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ... « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.. » « Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. ».*

Les CRP ont été désignés. Chaque CRP dispose d'une lettre de désignation. Les CRP du centre hospitalier ont été désignés par lettre datée de 2014. Il convient de prendre en compte l'évolution des missions de la CRP appelées par les modifications réglementaires du code du travail et de la santé publique citées précédemment.

Certaines missions sont réalisées pour le GIE par les CRP du centre hospitalier (partie publique du GIE) d'autres par le CRP de la SCM (partie privée du GIE). Cette organisation, tacite, n'est pas formalisée.

Par ailleurs, le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) du GIE présenté lors de l'inspection, rédigé par le prestataire en physique médicale, n'était pas signé des deux administrateurs (CH et SCM). Le plan d'action mériterait d'être complété pour être exhaustif.

**A1 : Je vous demande de formaliser l'organisation de la radioprotection au sein du GIE, en clarifiant notamment les tâches qui relèvent du champ de la radioprotection des travailleurs et celles qui relèvent du champ de la radioprotection des patients. Vous vous référerez pour ce faire aux missions du conseiller en radioprotection telles que définies aux articles R.4451-122 et R.4451-123 du code du travail et R. 1333-18 du code de la santé publique. À cet égard, vous veillerez à mettre à jour la lettre de désignation des CRP.**

**A2 : Une fois que l'organisation de l'établissement pour la radioprotection des travailleurs et des patients sera finalisée, vous veillerez à me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale, appelé par l'arrêté du 19 novembre 2004, complété conformément aux observations précitées.**

### **Formation à la radioprotection**

Selon le code du travail, « *les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques* ». « *La formation des travailleurs classés* » ... « *est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.* ».

Les inspecteurs ont constaté que les radiologues classés travaillant en scanographie, ainsi que les manipulateurs, recrutés ont suivi une formation à la radioprotection des travailleurs.

Toutefois, deux radiologues ont suivi cette formation depuis plus de trois ans. Une radiologue du CH, a, en outre pris ses fonctions depuis le 2 mai 2019 et n'avait pas encore suivi cette formation.

**A3 : Je vous demande de vous assurer que les radiologues bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. À cet égard, vous veillerez à me transmettre les éléments attestant leur réalisation.**

De même, le code de la santé publique stipule, à l'article R. 1333-68, que « *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins [...] justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants. [...] Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes. [...] Tous les professionnels mentionnés au présent article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients ...* ». Les objectifs de la formation continue à la radioprotection des patients sont fixés dans la décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

*Les attestations de formation délivrées en l'application de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié demeurent valides jusqu'à leur date d'expiration, conformément à la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.*

*Le guide de formation des médecins qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale et le guide de formation des manipulateurs en électroradiologie médicale exerçant en imagerie ont fait respectivement l'objet de la décision n° CODEP-DIS-045996 du 18 septembre 2018 et de la décision n° CODEP-DIS-2018-031155 du 29 août 2018, publiées le 20 septembre 2018. À compter de cette date de publication, la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 précitée entre en vigueur dans un délai de 2 ans.*

Les inspecteurs ont constaté que deux radiologues ont suivi cette formation depuis plus de dix ans. Une radiologue du CH, a, en outre pris ses fonctions depuis le 2 mai 2019 et ne dispose pas d'une attestation de formation.

**A4 : Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que les radiologues bénéficient de la formation à la radioprotection des patients prévue à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique. À cet égard, vous veillerez à transmettre les attestations de formation des radiologues.**

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

Selon l'article R. 4451-13 du code du travail, « *l'employeur évalue les risques résultant de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants en sollicitant le concours du (...) conseiller à la radioprotection* »

L'article R. 4451-52 du code du travail stipule que : « *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 ;* »

En outre, l'article R. 4451-53 précise : « *cette évaluation individuelle préalable, comporte les informations suivantes :*

*1° La nature du travail ;*

*Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;*

*3° la fréquence des expositions ;*

*4° la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;*

*(...) »*

Une évaluation des risques a été réalisée ainsi qu'une analyse des postes de travail au sein du GIE Scanner du Larmont. Cette dernière doit être complétée pour définir l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs intervenant au scanner. Certains manipulateurs salariés, de la SCM ou du CH, interviennent sur plusieurs installations émettant des rayonnements ionisants

**A5 : Je vous demande de définir l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants de chaque travailleur intervenant sur l'installation du GIE Scanner du Larmont. À cet égard, vous veillerez à prendre en compte l'ensemble des postes de travail de chaque travailleur.**

### **Compte-rendu d'actes**

*Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de scanographie (tomodensitométrie X) de la tête, du cou, du thorax, de l'abdomen ou du pelvis, les informations utiles prévues à l'article 1er du présent arrêté sont :*

*- le Produit Dose.Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté sera la somme des PDL ;*

*- à défaut, les éléments disponibles parmi les suivants : la longueur examinée, l'indice de dose scanographique (IDS), l'indice de dose scanographique volumique (IDSV).*

*L'IDSV est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.*

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus d'actes. Il ressort que les comptes rendus émis sur les vacances publiques (CH) ne contiennent pas l'identification de l'appareil ni l'IDSV pour les femmes en âge de procréer. Par ailleurs, l'unité du PDS était erronée. Quant aux comptes rendus émis par la SCM (vacation privée), le remplissage étant manuel, l'IDSV n'est pas systématiquement précisé pour les femmes en âge de procréer.

**A6 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des éléments demandés par l'arrêté du 22 septembre 2006 figure dans les comptes rendus d'actes établis au sein du GIE.**

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

Aucune

## **C. OBSERVATIONS**

### **Assurance de la qualité**

L'arrêté du 8 février 2019 a homologué 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. Cette décision sera applicable à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2019.

C1. Je vous invite à réfléchir dès à présent aux modalités d'intégration des exigences de cette décision dans votre système d'assurance de la qualité, notamment concernant :

- la mise en place et la formalisation de la formation des utilisateurs à la bonne utilisation du scanner,
- la gestion des événements indésirables.

\*

\* \* \*

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.

**Le chef de la division de Dijon**

**Signé par**

**Marc CHAMPION**