

Lyon, le 24 janvier 2022

**Référence courrier : CODEP-LYO-2022-003761**

**SCM Clinique de radiologie  
Site Clinique des Cèdres  
50 Avenue Grugiasco  
38 130 ECHIROLLES**

**Objet :** Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LYO-2022-1013 du 20 janvier 2022  
SCM clinique de radiologie – Site Clinique des Cèdres à Echirolles (38)  
Scanographie

**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 20 janvier 2022 dans votre établissement d'Echirolles (38) sur le thème de la scanographie.

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'inspection du 20 janvier 2022 du scanner de la SCM clinique de radiologie, situé à Echirolles dans les locaux de la Clinique des Cèdres. Cette inspection visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, d'établissement du zonage radiologique, d'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, de suivi des travailleurs exposés, de formation, de réalisation des vérifications périodiques et initiales. De plus ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité du scanner.

Le bilan de l'inspection est jugé satisfaisant. Les dispositions réglementaires sont globalement respectées, tant sur la partie radioprotection des travailleurs que sur le versant radioprotection des patients.

Des actions d'améliorations doivent cependant être mises en œuvre et concernent :

- La mise en œuvre des dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants : un audit de conformité aux dispositions de cette décision devra être réalisé afin de définir un plan d'actions correctives. En particulier, le fonctionnement du comité de retour d'expérience et celui des astreintes devront être formalisés, la procédure de prise en charge des patientes en âge de procréer complétée et le processus d'habilitation au poste de travail déployé sur l'ensemble du personnel ;
- Le suivi médical et la formation à la radioprotection de quelques travailleurs classés.

## A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

### Systeme d'assurance de la qualité en imagerie

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, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, est applicable depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs considèrent qu'un état des lieux de la conformité à cette décision doit être établi sans délai et qu'un plan d'action structuré doit être mis en place, afin de se conformer aux dispositions de la décision susmentionnée. Ils ont constaté que beaucoup de dispositions de cette décision étaient mis en œuvre mais que certaines n'avaient pas fait l'objet d'une formalisation écrite dans le système de management de la qualité.

En particulier, la formalisation du processus de retour d'expérience n'a pas été réalisée.

**Demande A1 : Je vous demande de mettre en place une organisation en vue de vous conformer aux exigences de la décision 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. Vous transmettez à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action associé à cette mise en conformité.**

**Demande A2 : Je vous demande de formaliser le processus du retour d'expérience, tel que prévu à l'article 10 de la décision susvisée.**

### 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* ». Il précise par ailleurs à l'alinéa III les éléments sur lesquels cette formation doit notamment porter :

- « 1° *Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;*
- 2° *Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;*
- 3° *Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;*
- 4° *Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;*
- 5° *Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;*
- 6° *Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;*

7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;  
8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;  
9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;  
10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;  
11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique ».

De plus, conformément à l'article R.4451-59, « cette formation des travailleurs classés est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».

Les inspecteurs ont relevé que deux radiologues récemment arrivés dans la structure n'avaient pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont signifié qu'il n'était pas acceptable d'attendre la prochaine session de formation prévue en 2024 pour dispenser la formation à la radioprotection des travailleurs de ces radiologues.

**Demande A3 : Je vous demande de former les radiologues arrivés récemment dans votre établissement à la radioprotection les travailleurs.**

### **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).

Les inspecteurs ont constaté, à partir du tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, qu'une majorité des radiologues, susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et classés, n'avaient pas fait l'objet d'un renouvellement du suivi individuel renforcé par la médecine du travail selon la périodicité requise.

**Demande A4 : Je vous demande de veiller à ce que le suivi individuel renforcé par la médecine du travail soit renouvelé selon les périodicités requises pour chaque travailleur classé (article R.4624-28 et article R.4451-82).**

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

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

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales précise le cadre prévu par les articles L. 1333-19 et R. 1333-68 et 69 du code de la santé publique. Son article 8 dispose que : « *Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans* ».

Les inspecteurs ont constaté que la date de formation à la radioprotection des patients n'était pas précisée pour deux radiologues.

**Demande B1: Je vous demande de transmettre à la division de Lyon de l'ASN l'attestation de formation à la radioprotection des patients des radiologues pour lesquels le justificatif de formation n'a pas été présenté aux inspecteurs.**

## **C. OBSERVATIONS**

### **C1. Organisation des astreintes**

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Gestion des demandes d'examen d'imagerie » référencée OP/SIM/105 version 2 (décembre 2018) décrivant les règles et les moyens nécessaires à la gestion des demandes d'examen en imagerie. Cette procédure comporte en annexe un planning de présence et d'astreinte des manipulateurs et des radiologues. Cette annexe nécessiterait cependant d'explicitier plus clairement les modalités d'interactions entre le service des urgences, le radiologue et le manipulateur d'astreinte.

### **C2. Indication du choix du protocole d'examen**

En complément à l'observation précédente, les inspecteurs ont constaté des disparités entre les radiologues sur la manière d'indiquer le protocole à réaliser pour une demande d'examen (information transmise oralement, par écrit ou dans le RIS). Les inspecteurs estiment que la pratique consistant à indiquer le protocole d'examen dans le RIS constitue une pratique réduisant le risque d'erreur qui mériterait d'être généralisée à l'ensemble des radiologues.

### **C3. Habilitation au poste de travail**

L'article 9 de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurances de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants précise que les modalités de formalisation de professionnels et d'habilitation au poste de travail sont formalisées dans le système de management de la qualité. Les inspecteurs ont constaté que des fiches d'habilitation au poste de travail ont été établies pour les manipulateurs et les secrétaires médicales. Les inspecteurs vous invitent à déployer la démarche d'habilitation au poste de travail à l'ensemble du personnel et pas uniquement aux nouveaux arrivants afin de pouvoir tracer l'acquisition des compétences relatives à leurs fonctions en incluant la formation technique à l'utilisation .

#### **C4. Vérification des appareils de mesure**

Les articles 16 et 17 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 définissent les dispositions relatives aux vérifications de l'instrumentation de radioprotection. Les inspecteurs ont constaté que le radiamètre utilisé dans le cadre des mesures effectuées par les conseillers en radioprotection avait fait l'objet d'une vérification périodique en 2019 et en 2020 mais pas en 2021. Les inspecteurs font appel à votre vigilance pour respecter la périodicité des vérifications périodiques du radiamètre que vous avez définie.

#### **C5. Prise en charge des femmes enceintes et en âge de procréer en radiodiagnostic**

Les radiologues ont constaté qu'une procédure décrivant la prise en charge des femmes enceintes et en âge de procréer en radiodiagnostic a été établie (ref PRI PC 004 version 1 du 28/09/2015). Cependant, au cours des entretiens, les inspecteurs ont été informés que lors de la prise en charge d'une femme en âge de procréer aux urgences, un dosage aux  $\beta$ HcG était systématiquement réalisé. Les inspecteurs ont suggéré de mentionner ce point dans la procédure susvisée.



Au regard de la nature des constats effectués lors de cette inspection, une réunion avec vos représentants est d'ores et déjà prévue le jeudi 6 janvier 2022 afin que votre établissement puisse présenter les actions déjà mises en œuvre ou planifiées pour remédier aux non-conformités relevées.

En complément des échanges qui auront lieu lors de cette réunion, vous voudrez bien me faire part par écrit, **sous un 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 de la chef de la division de Lyon**

**Signé par**

**Laurent ALBERT**

