

**CODEP-OLS-2015-048957**

Orléans, le 9 décembre 2015

Centre Hospitalier Jacques Cœur  
145 Avenue François Mitterrand  
18020 BOURGES Cedex

**Objet** : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2015-0272 du 26 novembre 2015  
Centre Hospitalier Jacques Cœur - Scanographie

**Réf.** : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.  
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 26 novembre 2015 dans le service de scanographie de 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.

### **Synthèse de l'inspection**

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au centre hospitalier Jacques Cœur. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les installations associées à l'activité de scanographie.

.../...

L'organisation interne de la radioprotection est mise en œuvre par trois personnes compétentes en radioprotection dont les domaines d'activité complémentaires permettent une coordination efficiente. L'établissement dispose également de documents et logiciels supports à la radioprotection des travailleurs et des patients, tels que les supports de formation à la radioprotection des travailleurs, établis par domaine d'activité et adaptés aux postes de travail, ainsi que les logiciels de reconstruction itérative, d'archivage et de communication d'images et de management de la dose reçue par les patients.

L'inspection a conduit à identifier plusieurs voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- le déploiement de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, au travers de l'analyse des rapports mensuels issus du logiciel de management de la dose reçue par les patients et des évaluations dosimétriques établies en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques ;
- la mise en cohérence entre les éléments théoriques et pratiques, d'une part, dans le cadre des modalités de réalisation des actes de scanographie (gestion de l'optimisation de la dose, utilisation de protocoles morphotypes,...) et d'autre part, dans le cadre du déploiement des résultats issus de l'évaluation des risques en termes de signalement des zones réglementées (consignes d'accès, affichage,...) et de classement et de suivi dosimétrique des travailleurs.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



## **A. Demandes d'actions correctives**

### *Analyse des risques (zonage des installations) et signalisation des zones réglementées (consignes et affichage)*

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit «arrêté zonage», stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR), la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail.

Les documents de synthèse relatifs à l'analyse des risques présentés aux inspecteurs nécessitent d'être amendés et actualisés pour mettre en cohérence les libellés avec les valeurs associées (débit de dose, dose par examen,...) et les hypothèses retenues pour le zonage des installations avec les pratiques (nombre d'examen par heure,...) et complétés par des éléments de conclusion quant au zonage des installations de scanographie.

Par ailleurs, l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, prévoit la signalisation des zones règlementées, de manière visible, par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

.../...

Lors de la visite des installations de scanographie (salle d'examen, pupitre de commande, local d'interprétation), les inspecteurs ont constaté plusieurs incohérences et manquements quant à la signalisation des zones réglementées et aux consignes d'accès associées :

- Trisecteur de zone contrôlée verte en lieu et place de trisecteur de zone contrôlée jaune intermittente,
- Signalisation de zone apposée à plusieurs reprises à l'intérieur des locaux réglementés et non aux accès,
- Consignes d'accès obsolètes et/ou incomplètes (incohérence entre les consignes d'accès et les modalités pratiques d'accès aux zones réglementées, signification de la double signalisation lumineuse en accès de salle d'examen non explicitée,...),
- Absence d'affichage des plans de zonage des installations de scanographie aux accès des salles d'examen (plan de zonage dont le contenu est défini dans la norme NF C 15-160).

**Demande A1 : je vous demande d'actualiser l'analyse des risques conduisant au zonage des installations de scanographie et les éléments de signalisation des zones réglementées (trisecteurs, plans de zonage, consignes d'accès,...) selon les indications précitées. Je vous demande de me transmettre les documents amendés en ce sens.**



*Etude des postes de travail (classement et suivi dosimétrique des travailleurs) et fiche d'exposition des travailleurs*

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail. Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R.4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'une proposition de classement par l'employeur.

Les études de postes de travail réalisées et présentées aux inspecteurs se doivent d'être actualisées et complétées :

- pour tenir compte des différents postes de travail occupés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à l'origine d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- pour intégrer une étude comparative entre les doses prévisionnelles et les doses effectives reçues par les travailleurs exposés.

Ces études doivent également conclure sur le classement retenu des différentes catégories de personnels (MERM, médecins,...). A cet effet, il vous a été rappelé la nécessité de corrélérer le classement des travailleurs à la dose annuelle reçue.

Par ailleurs, conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche d'exposition pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli et la nature des rayonnements ionisants. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de cette fiche et avoir accès aux informations y figurant. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

.../...

Vous avez présenté aux inspecteurs les fiches d'exposition établies pour le personnel. Ces fiches doivent être complétées par les résultats des évaluations prévisionnelles de dose annuelle reçue par chaque travailleur dans le cadre de son activité professionnelle.

**Demande A2 : je vous demande d'actualiser et de compléter les études de postes selon les indications précitées et de m'adresser les documents amendés.**

**Je vous demande également de mettre à jour en conséquence les fiches d'exposition du personnel (catégorie de classement des travailleurs exposés, dose prévisionnelle annuelle,...).**



Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance et contrôles périodiques des instruments de mesure

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités de réalisation des contrôles techniques, fixe la périodicité de ces contrôles et prévoit, en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas réaliser de contrôle technique interne de radioprotection des installations de scanographie et mettre en œuvre le contrôle technique interne d'ambiance par l'intermédiaire de dosimètres passifs à développement trimestriel (périodicité réglementaire de contrôle technique interne d'ambiance a minima mensuelle).

En application de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175, le contrôle périodique de l'étalonnage de l'instrument de mesure à disposition de l'établissement a été réalisé en 2014 par un organisme externe. La périodicité de contrôle périodique de vérification de cet instrument de mesure n'a cependant pas été respectée, aucun contrôle n'ayant été réalisé en 2015 à la date de l'inspection.

**Demande A3 : je vous demande de m'adresser le programme des contrôles établi en application de la décision ASN n°2010-DC-0175 et de mettre en œuvre d'une part, le contrôle technique interne de radioprotection et d'ambiance des installations de scanographie et d'autre part, le contrôle périodique de vérification de l'instrument de mesure à disposition selon les périodicités réglementaires en vigueur. Je vous demande de m'adresser les éléments justifiant de la réalisation effective de ces actions en réponse.**



Optimisation de la dose délivrée au patient et niveaux de référence diagnostiques

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre lors de la réalisation d'actes.

Les médecins réalisant des actes de radiologie doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à

.../...

proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte puisse s'y reporter si nécessaire.

A ce titre, vous avez indiqué aux inspecteurs que des protocoles standardisés ont été établis de manière collaborative par les médecins radiologues, la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et l'ingénieur d'application des appareils. Les protocoles sont définis par localisation et comportent, pour certains d'entre eux, des déclinaisons par morphotypes.

Vous avez précisé aux inspecteurs que l'un des objectifs était de minimiser l'action de paramétrage des appareils lors de la réalisation des actes de scanographie par les MERM.

Ces modalités de procédures des actes de scanographie comportent néanmoins plusieurs biais :

- d'un point de vue théorique, l'absence d'optimisation des doses délivrées aux patients peu corpulents pour des actes ne bénéficiant pas de protocole décliné par morphotypes,
- d'un point de vue pratique, la modification des paramètres d'acquisition des actes de scanographie par les MERM pour des patients corpulents lorsque les protocoles standardisés ne permettent pas d'effectuer une acquisition d'images.

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011<sup>1</sup>, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique, pour deux examens au moins, réalisés couramment dans l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté précité. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence diagnostique (NRD) correspondant défini en annexe 1.

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments issus de l'évaluation dosimétrique d'examens mis en œuvre par les deux installations de scanographie. Toutefois, aucune analyse formalisée des résultats de cette évaluation dosimétrique n'a pu être présentée aux inspecteurs, dans le cadre d'une démarche globale d'optimisation des doses délivrées aux patients.

De la même manière, les rapports mensuels issus du logiciel de management des doses reçues par les patients ne font l'objet d'aucune analyse formalisée et d'aucun plan d'actions associé.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

**Demande A4 : je vous demande de me faire part des dispositions et actions engagées dans le cadre d'une démarche globale d'optimisation des doses délivrées aux patients lors de la réalisation des actes par scanographie.**

Je vous demande, notamment, d'engager une réflexion sur les modalités d'optimisation des protocoles et/ou des paramètres d'acquisition des actes de scanographie et une analyse des évaluations dosimétriques (évaluations issues de l'évaluation menée en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et des rapports mensuels du logiciel de management des doses délivrées aux patients).

☺

#### Compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Le point 4 de l'article 1 de cet arrêté précise que des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la scanographie, doivent figurer dans le compte-rendu d'acte.

Les comptes rendus d'acte consultés par les inspecteurs ne comportent aucun élément d'identification du matériel utilisé.

**Demande A5 : je vous demande de faire figurer dans les comptes rendus d'actes les éléments d'identification du matériel utilisé.**

☺

#### Personnes compétentes en radioprotection : lettre de désignation et service compétent en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement [...]. L'article R.4451-105 de ce même code prévoit que pour les établissements comprenant une activité soumise à autorisation, cette personne doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement.

Les articles R.4451-110 à 113 du code du travail précisent les missions de la PCR et l'article R.4451-114 prévoit que l'employeur mette à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et qu'il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permette d'exercer ses missions en toute indépendance. Par ailleurs, la PCR est désignée par le chef d'établissement après avis du CHSCT, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail.

L'article R.4451-105 du code du travail précise que lorsque, compte tenu de la nature de l'activité et de l'ampleur du risque, plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'un service interne, appelé service compétent en

.../...

radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

Votre établissement dispose de trois PCR désignées (lettre de désignation présentée aux inspecteurs) mais non regroupées au sein d'un service compétent en radioprotection. Les missions attribuées à chacune de ces PCR sont formalisées dans un document spécifique. Cependant, le temps et les moyens alloués à l'exercice de ces missions ne sont pas spécifiés.

**Demande A6 : je vous demande de créer un service compétent en radioprotection (SCR), distinct des services de production et des services opérationnels. Je vous demande également de compléter les éléments de désignation des PCR pour expliciter le temps et les moyens alloués à l'exercice des missions de PCR.**

∞

#### Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Au regard de la version du document unique présentée lors de l'inspection et des obligations réglementaires explicitées aux articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail, relatives à la consignation dans le document unique des résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillée ou contrôlée et des résultats des contrôles techniques de radioprotection, le document unique de votre établissement nécessite d'être actualisé (périodicité des contrôles qualité, date de réalisation de formation à la radioprotection des travailleurs,...) et complété (consignation des résultats de l'évaluation des risques et des contrôles techniques de radioprotection).

**Demande A7 : je vous demande d'actualiser et de compléter le document unique de votre établissement selon les indications précitées. Je vous rappelle qu'en application de l'article R.4121-4 du code du travail, le document unique d'évaluation des risques et l'ensemble des documents associés doivent être tenus à la disposition des travailleurs.**

∞

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Plan d'organisation de la physique médicale

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>2</sup> prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie. L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales

---

<sup>2</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

doit faire appel à une personne spécialisée d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Le POPM détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour les missions de physique médicale et tient compte des pratiques médicales réalisées dans l'établissement et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs permet de répondre à ces obligations réglementaires. Il doit néanmoins être validé par la direction de l'établissement et mis à jour pour formaliser (ou appeler) les fiches ou plan d'actions actualisés déclinés par l'établissement dans le cadre de l'organisation de la physique médicale.

**Demande B1 : je vous demande de valider et d'actualiser le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement.**



Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV, ce qui est le cas des installations de scanographie.

Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 doivent être conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision ASN 2013-DC-0349,
- soit à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990.

A l'issue de l'analyse de la conformité des installations au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et justifier de l'analyse de la conformité des installations à l'ensemble de points et dispositions de la norme NF C 15-160 et soit de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349 soit de la norme complémentaire NF C 15-161.

Le document attestant de la conformité des installations de scanographie à l'arrêté du 22 août 2013 nécessite d'être complété, au regard de la version de la norme NF C 15160 utilisée, pour expliciter l'ensemble des points et dispositions, objets de l'analyse.

.../...



**Demande B2 : je vous demande de m'adresser le document attestant de la conformité des installations de scanographie à l'arrêté du 22 août 2013.**

☺

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer des rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants définit les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients dispensée au personnel (attestations manquantes pour plusieurs MERM).

**Demande B3 : je vous demande de me transmettre les éléments qui attestent que la formation à la radioprotection des patients a été dispensée à l'ensemble des manipulateurs en électroradiologie médicale.**

☺

Contrôle de qualité

Conformément à la décision ANSM (ex-AFSSAPS) du 22 novembre 2007 modifiée par la décision du 11 mars 2011 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, un contrôle qualité externe de l'appareil est effectué par un organisme agréé.

Le contrôle qualité interne des scanographes est mis en œuvre par le constructeur. Vous avez présenté aux inspecteurs le dernier rapport de contrôle qualité interne datant d'août 2015.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre les éléments justifiant du respect de la fréquence réglementaire de contrôle qualité interne des scanographes au titre de l'année 2015.**

☺

Suivi médical des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-84 et R.4624.18 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'un suivi de leur état de santé par l'intermédiaire d'une surveillance médicale renforcée.

Les dernières visites médicales du personnel classé de votre établissement, intervenant en scanographie, datent de 2014 ou de 2015.

.../...

**Demande B5 : je vous demande de me transmettre les éléments justifiant du respect de la fréquence de surveillance médicale renforcée du personnel classé intervenant en scanographie.**

☺

### **C. Observations**

#### *Médecins radiologues*

**C1 :** le centre hospitalier a fait part aux inspecteurs des difficultés rencontrées pour assurer le maintien des activités de radiodiagnostic compte tenu du nombre de médecins radiologues inférieur au nombre nominal et du départ prochain d'un ou de plusieurs de ces médecins en poste au centre hospitalier (difficultés de recrutement et de maintien en poste).

☺

#### *Scanner et IRM*

**C2 :** les inspecteurs ont fait part au centre hospitalier de la nécessité d'analyse des opportunités de réorientation de patients disposant d'une prescription pour la réalisation d'un scanner vers l'IRM, en application du principe de justification de l'exposition aux rayonnements ionisants.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos 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 d'Orléans**

**Signée par : Pierre BOQUEL**