

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-011523

Orléans, le 18 mars 2016

**Centre Hospitalier de Châteauroux  
216 avenue de Verdun - BP 585  
36019 CHATEAUROUX CEDEX**

**OBJET** : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2016-0125 du 9 mars 2016  
Centre Hospitalier de Châteauroux : Scanographie  
Autorisation M360003

**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 relative à la scanographie a eu lieu le 9 mars 2016 dans le service d'imagerie du Centre Hospitalier de Châteauroux.

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. 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 deux personnes compétentes en radioprotection dont l'implication et le travail sont à souligner de manière positive. Les inspecteurs notent par ailleurs la qualité de l'analyse de risques établie et de l'étude de poste qui en découle. Enfin, les outils mis en place par les PCR pour suivre les échéances réglementaires (Contrôles techniques et qualité, formation du personnel, suivi médical...) en permettent le bon suivi.

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

- La formalisation de la désignation de la deuxième PCR de votre établissement qui doit faire l'objet d'une décision nominative émise après l'avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ;
- La formation à la radioprotection des travailleurs et le suivi médical des médecins de votre établissement qui doivent être renforcés ;
- Le contenu des contrôles techniques internes de radioprotection qui doit être complété.

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

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

### *Désignation des Personnes Compétentes en radioprotection*

Dans ses articles R.4451-103 à 109, le code du travail précise les conditions de désignation des personnes compétentes en radioprotection (PCR) par l'employeur dans les établissements dont la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraînent un risque d'exposition pour les travailleurs. Il est précisé que la PCR est désignée après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que votre établissement disposait de deux personnes compétentes en radioprotection pour un équivalent temps plein attribué à la mission de 0,4. Or, une seule personne, cadre de santé de l'établissement, a été officiellement désignée en tant que PCR par une décision du 8 janvier 2016 qui n'a pas été soumise à l'avis du CHSCT. La deuxième personne, manipulatrice au service d'imagerie médicale de votre établissement, n'a pas fait l'objet de ce type de nomination.

**Demande A1 : je vous demande de m'adresser les décisions de désignation des deux personnes compétentes en radioprotection de votre établissement. Ces décisions devront avoir fait l'objet d'un avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de votre établissement et préciser les missions et le temps alloué pour chaque PCR.**

### *Formation à la radioprotection des travailleurs*

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans.

.../...

Cette formation n'a pas été délivrée pour 5 radiologues de votre établissement et son renouvellement n'a pas été fait pour une manipulatrice.

**Demande A2 : je vous demande de réaliser les séances de formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel non formé ou celui dont le renouvellement est nécessaire et de me transmettre une copie des éléments qui attestent que l'ensemble du personnel médical et paramédical est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.**

*Étalonnage du matériel de détection interne à l'établissement*

La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 relative aux modalités techniques et périodicités des contrôles de radioprotection précise notamment les périodicités de vérification et d'étalonnage des instruments de mesures internes à l'établissement.

Le tableau n°4 présent à l'annexe 3 de la décision précitée indique que le contrôle de vérification périodique doit être réalisé annuellement et que l'étalonnage doit respecter une périodicité triennale si l'instrument ne dispose pas d'un contrôle permanent de bon fonctionnement.

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater la bonne réalisation des vérifications périodiques annuelles. En revanche, vous n'avez pas pu fournir de preuve de réalisation du dernier contrôle d'étalonnage attendu pour septembre 2015.

**Demande A3 : je vous demande de réaliser le contrôle périodique d'étalonnage de votre appareil de mesure, de me transmettre une copie des éléments justificatifs attestant de cette mise en conformité et de veiller au respect de la périodicité de contrôle de cet appareil.**

*Contrôles de radioprotection*

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. L'arrêté ministériel mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

La PCR de votre établissement réalise des contrôles internes de radioprotection sur les appareils de scanographie avec une périodicité semestrielle. Néanmoins, le programme de contrôle établi ne répond pas à tous les points de contrôle prévus par la décision ASN précitée. Il manque notamment la réalisation d'un contrôle administratif.

**Demande A4 : je vous demande de réaliser des contrôles techniques de radioprotection internes conformes à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée, et de me transmettre une copie des rapports des prochains contrôles internes de radioprotection.**

.../...

### 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>1</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 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 (POPMP) 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.

Ce POPMP est un document interne à l'établissement inscrit dans sa gestion documentaire interne. Il doit être rédigé conformément au guide n°20 de l'ASN écrit en collaboration avec la Société Française de Physique Médical (SFRP) et notamment :

- Être validé par le chef d'établissement,
- Intégrer l'ensemble des services de l'établissement,
- Décrire les activités utilisant des rayonnements ionisants,
- Décrire l'organisation de la physique médicale,
- Préciser les modalités de réalisation des contrôles qualités,
- Faire référence au document formalisant une prestation en physique médicale extérieure à l'établissement,
- Préciser les conditions de révision/actualisation du document.

Vous avez fourni aux inspecteurs un document appelé « POPMP » établi dans un cadre conventionnel avec votre prestataire en physique médicale. Néanmoins, ce document qui n'est pas interne à votre établissement ne répond pas à l'ensemble des préconisations du guide ASN précité.

**Demande A5 : je vous demande de rédiger, conformément aux préconisations du guide n°20 de l'ASN, et de me transmettre le plan d'organisation de la physique médicale de votre établissement.**

### Suivi médical des travailleurs

L'article R.4451-82 du code du travail stipule qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail, au cours duquel il prend connaissance de sa fiche d'exposition (R. 4451-88).

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Le personnel de l'établissement susceptible d'être exposé est classé catégorie B. Il doit donc avoir un suivi médical renforcé tous les deux ans au moins. Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous avez mis en place un suivi médical annuel pour les travailleurs de votre établissement.

Néanmoins, lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le suivi médical n'était pas à jour pour 5 médecins et une manipulatrice de votre établissement. Vous avez indiqué qu'une convocation avait été adressée à ces personnes mais que leur visite médicale n'avait pas encore été réalisée.

Par ailleurs, vous avez établi des fiches d'exposition pour chaque travailleur mais celles-ci ne sont pas transmises au médecin du travail conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.

**Demande A6 : je vous demande de vous assurer que le suivi médical du personnel est programmé et réalisé. Je vous demande également de transmettre les fiches d'exposition au médecin du travail. Vous me transmettez les éléments attestant du suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.**

☺

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

### Suivi dosimétrique des manipulateurs stagiaires

L'article R.4451-62 du code du travail stipule que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition.

Vous avez indiqué que le suivi dosimétrique des manipulateurs stagiaires était assuré par chaque école de manipulateurs. Dans ce contexte, une convention doit être formalisée avec chaque école pour définir les conditions de suivi dosimétrique et de suivi médical.

**Demande B1 : je vous demande de me transmettre les conventions passées avec chaque école de manipulateurs définissant notamment les conditions de suivi dosimétrique et de suivi médical.**

### Déclaration des événements significatifs en radioprotection

L'équipe d'inspection a pu consulter votre procédure interne dénommée « conduite à tenir lors d'un événement significatif dans le domaine de la radioprotection du personnel » qui précise les actions à mettre en œuvre lors d'un événement lié à l'exposition des travailleurs. Ce document ne comporte pas de consignes liées à des événements pouvant toucher les patients. Questionnées sur leur connaissance des critères de déclaration des ESR à l'ASN, les PCR de votre établissement ont indiqué avoir des difficultés à maîtriser ces critères. Les inspecteurs vous ont fourni en conséquence le guide de l'ASN n°11 relatif à la déclaration et la codification des critères des événements significatifs.

.../...

**Demande B2 : je vous demande de compléter votre procédure relative à la conduite à tenir lors d'un événement significatif en radioprotection en précisant les consignes prévues lorsque l'événement concerne l'exposition d'un patient et en intégrant un paragraphe relatif aux critères de déclaration ASN.**

Consignes d'accès en zone contrôlée intermittente

Les salles où sont installés les scanners de votre établissement ont été classées en zones contrôlées intermittentes suite à la réalisation de l'analyse de risque et l'étude de zonage. De ce fait, à la mise sous tension de ces appareils et lorsqu'il n'y a pas d'émission de rayons X, la salle est, a minima, en zone surveillée conformément à l'article 9 de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006.

Les inspecteurs ont constaté que vos consignes d'accès en zone, affichées à l'entrée des salles, précisent bien les consignes d'accès en zone contrôlée (à l'émission des rayons X) mais ne précisent pas celles définies pour l'accès en zone surveillée (à la mise sous tension des scanners).

**Demande B3 : je vous demande de compléter vos consignes d'accès en zone, en précisant les consignes à respecter pour pénétrer en zone surveillée lors de la mise sous tension des appareils mais en l'absence d'émission de rayon X.**

Etude de poste

Dans votre étude de poste, vous indiquez que la dose prévisionnelle susceptible d'être reçue par les radiologues réalisant deux vacations par semaine au scanner n°2 et des vacations en radiologie conventionnelle est de 18,8  $\mu$ Sv par an sans expliciter cette valeur.

**Demande B4 : je vous demande de justifier la dose prévisionnelle annuelle susceptible d'être reçue par les radiologues réalisant deux vacations par semaine au scanner n°2 et des vacations en radiologie conventionnelle et de modifier votre étude de poste en conséquence.**

Reprise de l'ancien scanner

Le scanner n°1 (Philips Ingenuity Core 64 de 2015) de votre établissement a été installé en fin d'année 2015. Il remplace l'ancien scanner Philips Brilliance CT 64 de 2008.

Vous avez indiqué lors de l'inspection que le fournisseur Philips avait repris l'ancien scanner mais vous n'avez pas pu fournir l'attestation de reprise aux inspecteurs.

**Demande B5 : je vous demande de me transmettre l'attestation de reprise de votre ancien scanner Philips Brilliance CT 64 de 2008.**

### **C. Observations**

C1 : Vous avez établi la conformité de votre scanner n°2 (Philips Ingenuity Core 64 de 2013) à la norme NFC 15-160 de 1975 et son complément NFC 15-161 conformément à l'article 7 de la décision ASN 2013-DC-349. Lors de l'inspection, vous avez indiqué souhaiter vouloir établir la conformité de l'installation à la même norme mais dans sa version de mars 2011. J'en prends acte.



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**