

**Référence courrier :**  
CODEP-OLS-2023-002894

**Monsieur le Directeur**

**Centre Hospitalier Intercommunal Amboise –  
Château-Renault  
Rue des Ursulines  
37400 AMBOISE**

Orléans, le 23 janvier 2023

**Objet :** Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 11 janvier 2023 sur le thème de la radioprotection

Installation de scanographie du Centre Hospitalier Intercommunal Amboise – Château-Renault (M370036)

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-OLS-2023-0789 du 11 janvier 2023. N° SIGIS : M370036 (à rappeler dans toute correspondance)

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.

[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 11 janvier 2023 dans votre établissement et plus précisément au sein du service d'imagerie médicale sur l'installation de scanographie.

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

Les demandes et observations relatives au respect du Code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur tandis que celles relatives au respect du Code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 11 janvier 2023 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs, des patients, du public et de l'environnement, compte tenu de la détention d'un appareil électrique émettant des rayonnements ionisants utilisé à des fins de radiodiagnostic médical.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite du service.



Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés. Ils ont constaté une organisation robuste et la prise en compte très satisfaisante des enjeux en matière de radioprotection, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients et leur environnement.

A titre d'exemple :

- les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients sont suivies rigoureusement par la personne compétente en radioprotection. Ainsi, tous les travailleurs concernés sont à jour de leurs formations ;
- pour les travailleurs classés au titre de l'article R. 4451-57 du Code du travail, l'établissement a fait le choix d'un suivi médical renforcé annuel, confié au médecin du travail interne à l'établissement, allant ainsi au-delà des exigences réglementaires fixées à l'article R. 4626-26 du Code du travail ;
- l'évaluation des risques et sa déclinaison individuelle sont mises à jour semestriellement ;
- la co-activité est clairement encadrée par la rédaction de plans de prévention, signés avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone réglementée ;
- la mise en place d'un DACS<sup>1</sup> et l'intégration de l'établissement au PACS<sup>2</sup> régional participent à une meilleure prise en charge des patients (connaissance de l'antériorité radiologique) et au principe d'optimisation des doses délivrées.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé la nécessité :

- de compléter le programme des vérifications en radioprotection ;
- de mener à terme l'application effective de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, en particulier en ce qui concerne l'habilitation du personnel médical.

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

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

« Sans objet »

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Programme des vérifications de radioprotection**

*Conformément à l'article 18 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, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin.*

---

<sup>1</sup> DACS : Dosimetry Archiving and Communication System

<sup>2</sup> PACS : Picture Archiving and Communication System



*L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou, à défaut, au salarié compétent mentionné à l'article L. 4644-1 du code du travail.*

Le programme des vérifications et contrôles de radioprotection présenté aux inspecteurs n'intègre pas la vérification périodique de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection, même si cette vérification est bien réalisée. Les inspecteurs ont en effet pu prendre connaissance des certificats d'étalonnage du radiamètre et des huit dosimètres opérationnels détenus par le service.

**Demande II.1 : compléter le programme des vérifications de radioprotection, conformément aux prescriptions prévues dans 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. Transmettre ce programme une fois actualisé.**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).*

Les inspecteurs ont noté positivement la rédaction de nombreuses procédures de travail comme celle relative à la prise en charge des patientes en âge de procréer (réf. GED-PU-0154). Le principe de justification est clairement établi avec une formalisation de la procédure de réalisation d'un scanner à un patient externe et à un patient hospitalisé.

Ils ont toutefois noté qu'il reste à formaliser une procédure en cas de dépassement de dose d'un patient au scanner. Cette action est d'ailleurs intégrée au PAQSS<sup>3</sup>- imagerie 2023.

En outre, l'arrivée de tout nouveau manipulateur en électroradiologie médicale est clairement définie par le service, avec la mise en place d'un compagnonnage de plusieurs semaines sur l'ensemble des postes de travail (scanner, radiologie conventionnelle et mammographie notamment). Une grille d'habilitation est également prévue. L'habilitation du personnel médical n'est par contre pas clairement définie.

**Demande II.2 : mener à terme l'application des dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment en ce qui concerne l'habilitation au poste de travail de l'ensemble du personnel.**

---

<sup>3</sup> PAQSS : Programme d'Amélioration de la Qualité et de la Sécurité des Soins



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

#### Suivi de l'exposition individuelle

**Observation III.1** : l'ensemble des personnels amenés à intervenir au scanner est classé B et est porteur d'une dosimétrie à lecture différée. En consultant les valeurs enregistrées sous SISERI<sup>4</sup>, il ressort que les doses reçues par chacun d'eux sont nettement inférieures aux limites réglementaires. Toutefois, des disparités existent entre travailleurs, sans explication. En effet, plusieurs d'entre eux amenés à intervenir au scanner, en radiologie conventionnelle et en mammographie ont reçus au cours des douze derniers mois une dose efficace corps entier pouvant atteindre 510 µSv, alors que d'autres, occupant ces mêmes postes, ont reçu une dose inférieure au seuil d'enregistrement – 50 µSv – pour chaque trimestre.

\*

\* \*

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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**

---

<sup>4</sup> SISERI : Système d'Information de la Surveillance des Expositions aux Rayonnements Ionisants



## ANNEXE À LA LETTRE CODEP-OLS-2023-002894

### Rappels réglementaires

(seuls les textes publiés au Journal officiel de la République française font foi)

#### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 7 de la décision précitée, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du Code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du Code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées ;

6° les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1° du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

7° les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Conformément à l'article 8 de cette même décision, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;



[...]

Conformément à l'article 9 de cette même décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée<sup>5</sup> ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

---

<sup>5</sup> Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019