

**Division de Lyon**

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2025-008388

**CENTRE HOSPITALIER DROME NORD**

Monsieur le directeur  
607 avenue Geneviève Anthonioz de Gaulle  
26 100 ROMANS-SUR-ISERE

Lyon, le 24 février 2025

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 4 février 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical – Scanographie avec pratiques interventionnelles radioguidées

**N° dossier** (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-LYO-2025-0487 - N° SIGIS : M260007

**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 et de la radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 février 2025 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASNR.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 4 février 2025 du service de scanographie du Centre Hospitalier Drôme Nord de Romans-sur-Isère (26) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné l'organisation de la radioprotection, notamment la formation des personnels, l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures et la réalisation des vérifications périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière de justification, d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des appareils. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des deux salles d'examen.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens dédiés aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients. Les principales exigences relatives à la radioprotection des travailleurs sont suivies : évaluation des risques, formations, zonage des salles, vérifications des appareils/instruments et lieux de travail. Concernant la radioprotection des patients, les personnels sont à jour de leurs formations, des protocoles optimisés sont mis en place pour tous les examens, avec des doses délivrées majoritairement inférieures aux valeurs guides, les contrôles de qualité sont conformes et réalisés aux fréquences exigées.

Cependant, des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne le suivi et la traçabilité des mesures nécessaires après réception des résultats de contrôles (dosimétrie, vérifications périodiques). De plus, une analyse de la conformité à la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 doit être menée de manière exhaustive pour dégager et mettre en œuvre les actions appropriées. En particulier, concernant la radioprotection des patients, les procédures en place devront être complétées notamment sur l'habilitation à l'utilisation des appareils, la prise en charge des personnes à risque et le traitement des événements de radioprotection.

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

Sans objet

### **II. AUTRES DEMANDES**

#### **Evaluation des risques et zonage**

*Conformément à l'article R. 4451-14 du code du travail, lorsqu'il procède à l'évaluation des risques, l'employeur prend notamment en considération :*

- 1° L'inventaire des sources de rayonnements ionisants prévu à l'article R. 1333-158 du code de la santé publique ;*
- 2° La nature des sources de rayonnements ionisants, le type de rayonnement ainsi que le niveau, la durée de l'exposition et, le cas échéant, les modes de dispersion éventuelle et d'incorporation des radionucléides ;*
- 3° Les informations sur les niveaux d'émission communiquées par le fournisseur ou le fabricant de sources de rayonnements ionisants ;*
- 4° Les informations sur la nature et les niveaux d'émission de rayonnement cosmique régnant aux altitudes de vol des aéronefs et des engins spatiaux ;*
- 5° Les valeurs limites d'exposition fixées aux articles R. 4451-6, R. 4451-7 et R. 4451-8 ;*

6° Le niveau de référence pour le radon fixé à l'article R. 4451-10 ainsi que le potentiel radon des zones mentionnées à l'article R. 1333-29 du code de la santé publique et le résultat d'éventuelles mesures de la concentration d'activité de radon dans l'air déjà réalisées ;

7° Les exemptions des procédures d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration prévues à l'article R. 1333-106 du code de la santé publique ;

8° L'existence d'équipements de protection collective, notamment de moyens de protection biologique, d'installations de ventilation ou de captage, permettant de réduire le niveau d'exposition aux rayonnements ionisants ou susceptibles d'être utilisés en remplacement des équipements existants ;

9° Les incidents raisonnablement prévisibles inhérents au procédé de travail ou du travail effectué ;

10° Les informations fournies par les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-1 concernant le suivi de l'état de santé des travailleurs pour ce type d'exposition ;

11° Toute incidence sur la santé et la sécurité des femmes enceintes et des enfants à naître ou des femmes qui allaitent et des travailleurs de moins de 18 ans ;

12° L'interaction avec les autres risques d'origine physique, chimique, biologique ou organisationnelle du poste de travail ;

13° La possibilité que l'activité de l'entreprise soit concernée par les dispositions de la section 12 du présent chapitre ;

14° Les informations communiquées par le représentant de l'Etat sur le risque encouru par la population et sur les actions mises en œuvre pour assurer la gestion des territoires contaminés dans le cas d'une situation d'exposition durable mentionnée au 6° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R. 4451-25 du code du travail, l'employeur s'assure que la délimitation des zones est toujours adaptée, notamment au regard des résultats des vérifications de l'efficacité des moyens de prévention prévues par les articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail.

Il apporte, le cas échéant, les adaptations nécessaires à la délimitation de ces zones, à leur signalisation et à leur accès.

Conformément à l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié, relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants,

I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

II. Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

L'évaluation des risques, qui a été mise à jour en décembre 2024 a été communiquée aux inspecteurs. Cette étude prend en compte tous les appareils du service d'imagerie, ainsi que différents postes de travail. Des mesures ont été réalisées à ces postes pour évaluer la dose reçue. Dans ce document, une hypothèse de 14000 examens par an a été prise en compte pour le scanner n°1 (EDGE). Or, les statistiques de l'hôpital indiquent plutôt une valeur de 22000 examens par an pour cet équipement. L'évaluation des risques, ainsi que le zonage des salles doivent être établis sur des données représentatives des activités de l'établissement. A noter toutefois, qu'au regard de la dose annuelle évaluée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM), de l'ordre de 10 à 20µSv/an, les conclusions de leur évaluation individuelle ne devraient pas être remises en cause.

Par ailleurs, lors de la visite des lieux, les inspecteurs ont constaté au niveau des accès aux salles d'examens, l'affichage uniquement d'un trèfle de signalisation jaune intermittente (ainsi que le plan de zonage et les consignes associées). Or, le zonage retenu est bien une zone contrôlée jaune en émission, mais également une zone surveillée bleue (scanner sous tension), et un non classement lorsque l'appareil est éteint. Ainsi, ces différentes catégories de zonage doivent être affichées avec les conditions qui s'y rapportent, afin que chacun puisse connaître l'état de la zone dans le temps.

**Demande II.1 : mettre à jour les évaluations de risques ainsi que le zonage des salles, le cas échéant, avec les données représentatives du niveau d'activité de l'établissement et transmettre les documents à l'ASNR.**

**Demande II.2 : rectifier l'affichage aux accès des salles, pour indiquer tous les classements possibles de la zone, avec les conditions associées pour y accéder.**

### **Suivi individuel renforcé – Visite médicale**

*Conformément à l'article R. 4624-22 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 défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section.*

*Conformément à 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, à l'issue de l'examen médical d'embauche, 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.*

L'ensemble du personnel du service de scanographie a été classé en catégorie B pour l'exposition aux rayonnements ionisants. D'après le tableau fourni par l'établissement sur le suivi du personnel, une dizaine de personnes n'a pas bénéficié de la visite médicale préalable à l'affectation au poste. Pour les autres personnes (une vingtaine), la dernière visite médicale par un médecin du travail date de l'année 2022. Une infirmière du service de santé au travail est présente au sein de l'hôpital Drôme Nord et prend en charge les visites intermédiaires réglementaires. Elle rencontre également les nouveaux arrivants. Depuis 2022, l'établissement n'a plus d'accès à un médecin du travail pour faire les visites médicales réglementaires, en particulier pour les embauches depuis 2022. Une convention vient d'être signée avec un service de santé au travail. Par conséquent, les visites vont pouvoir être assurées dans les prochains mois, avec une priorité en début d'année pour les derniers embauchés, puis le renouvellement de la visite (échéance en 2026) pour les autres.

**Demande II.3 : faire réaliser dans les plus brefs délais, les visites médicales pour le suivi renforcé des personnels (en premier lieu, ceux qui n'ont pas bénéficié de la visite médicale préalable à l'affectation au poste) et transmettre le suivi de cette action à l'ASNR.**

### **Vérification périodique des lieux de travail**

*Conformément à l'article 12 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, la vérification périodique prévue au 1° du I de l'article R. 4451-45 du code du travail est réalisée ou supervisée par le conseiller en radioprotection dans les conditions définies dans le présent article. Cette vérification vise à s'assurer du maintien en conformité notamment eu égard aux résultats contenus dans le rapport de vérification mentionné à l'article 10. I.*

Les vérifications périodiques sont réalisées et supervisées par les personnes compétentes en radioprotection (PCR) de l'établissement selon des fréquences conformes aux exigences. La vérification trimestrielle des lieux de travail délimités (ici les salles de scanner) est assurée par la présence de dosimètre d'ambiance dans la salle. Les résultats de mesure sont obtenus en même temps que ceux de suivi du personnel. Toutefois, la mesure n'est pas systématiquement interprétée avec la valeur limite attendue (conforme au zonage établi et aux résultats mesurés lors de la vérification initiale).

De plus, lors de la vérification périodique annuelle, les PCR réalisent des mesures pour contrôler que le débit de dose est toujours cohérent avec le zonage retenu. S'agissant du dernier rapport sur le scanner Go Top, la mesure a été effectuée à un mètre de l'appareil, distance à laquelle le zonage évolue du classement orange au jaune (étendu à toute la salle). Ainsi, la valeur mesurée de 2 mSv/h correspond au seuil bas de la zone contrôlée orange. En revanche, il n'y a pas eu d'autre mesure dans la salle, pour vérifier que la limite associée à la zone jaune n'est pas dépassée.

**Demande II.4 : réaliser et interpréter les mesures de contrôle afin de s'assurer du maintien en conformité des lieux de travail par rapport aux hypothèses retenues et aux résultats de contrôle déjà obtenus.**

### **Conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660**

*Conformément à l'article 3 de 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 :*

*Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé.*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.*

*Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.*

*Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.*

L'établissement a mis en place un système de gestion de la qualité qui répond à plusieurs exigences de la décision n°2019-DC-0660 précitée : Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), procédures et protocoles divers de prise en charge des patients, procédure d'habilitation (toutefois non complète sur l'ensemble des postes), procédure de déclaration des événements. Néanmoins, lors de la visite, il a été relevé que plusieurs points n'étaient pas complètement respectés : manque de procédures sur la prise en charge en urgence hors téléradiologie, sur la prise en charge de tous les patients à risque... Ainsi, l'établissement n'a pas été en mesure de démontrer sa conformité à la décision 660 de manière exhaustive.

Par ailleurs, l'hôpital a établi un plan d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins PAQSS qui comprend entre autres des actions liées à la radioprotection des patients : audit des demandes d'examens, actualisation des protocoles. Ce plan est suivi à fréquence semestrielle. En revanche, le système de gestion de la qualité n'est pas évalué régulièrement comme demandé par l'article 5 de la décision n°2019-DC-0660.

Une cartographie des risques, mise à jour en décembre 2024, a été transmise aux inspecteurs. Ce document liste des actions d'amélioration avec des échéances, que l'on ne retrouve pas toujours dans le PAQSS (ex : sur la prise de rendez-vous). Ainsi, il semble que le lien ne soit pas complètement établi entre le système de gestion de la qualité, le PAQSS et la cartographie des risques.

**Demande II.5 : finaliser la mise en conformité avec la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais et transmettre à la division de Lyon de l'ASNR un bilan de sa mise en œuvre, en détaillant chaque exigence du texte.**

### **Procédures du système de gestion de la qualité liées aux urgences**

*Conformément à l'article 4 de 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 :*

*Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation*

Concernant les urgences prises en charge en collaboration avec le service de téléradiologie (principalement la nuit et le week-end), une procédure a été établie pour définir les modalités de réalisation. En dehors de ce cas, il n'existe pas de procédure décrivant la prise en charge des urgences par les équipes de radiologie de l'hôpital. Ainsi, toutes les procédures et instructions de travail n'ont pas été formalisées pour l'ensemble des tâches ayant un impact sur la radioprotection des patients.

**Demande II.6 : compléter les procédures du système d'assurance qualité pour l'ensemble des processus de l'établissement en lien avec la radioprotection des patients.**

## Prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 de 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 :

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.

Une procédure a été établie pour la prise en charge des enfants avec des consignes d'optimisation afin de respecter les valeurs NRD de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN (en revanche, dans le document, certaines valeurs reprises ne semblent pas en adéquation avec les seuils fixés dans la décision). Pour les autres patients à risque (femmes enceintes ou en âge de procréer, personnes malades...), aucune procédure spécifique n'a été mise en place. Pour l'hôpital, l'ensemble des protocoles est optimisé et s'applique dès lors que l'examen est justifié.

**Demande II.7 : établir les procédures de prise en charge de l'ensemble des patients à risque selon les modalités retenues par l'établissement.**

## Habilitation des professionnels au poste de travail

Conformément à l'article 4, alinéa 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;

- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

Les inspecteurs ont pu consulter les fiches de poste établies pour les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) ainsi que pour les secrétaires. Ces fiches décrivent les missions attendues et prennent en compte le risque radiologique pour le patient. Le système qualité intègre également les modalités d'habilitation des MERM et des secrétaires. Des grilles de suivi des acquisitions sont archivées dans le système qualité pour les manipulateurs (vues par sondage). En revanche, ce type de document n'existe pas pour la fonction de radiologue. Seule une procédure générale d'habilitation a récemment été rédigée.

**Demande II.8 : compléter la documentation du système qualité pour intégrer les modalités d'habilitation pour l'ensemble des professionnels concourant à l'activité de scanographie.**

### **Retour d'expérience et analyse systémique**

*Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique, les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2 e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.*

L'établissement dispose d'un système de déclaration des événements indésirables (logiciel bluekango). Une procédure de déclaration a également été mise en place. La sensibilisation du personnel au signalement d'événements indésirables est réalisée. L'hôpital a transmis la liste des événements intéressant la radioprotection sur les derniers mois.

Parmi eux, un seul événement a fait l'objet d'une analyse systémique (méthode Orion) en comité de retour d'expérience (CREX). Il s'agit d'un événement d'identitovigilance qui a fait l'objet d'une déclaration d'événement significatif de radioprotection à l'ASN en novembre 2024. Ainsi, il apparaît que peu d'événements sont susceptibles de faire l'objet d'une analyse systémique. Pour autant, l'hôpital n'a pas été en mesure de donner les critères de sélection des événements devant faire l'objet d'une telle analyse.

**Demande II.9 : formaliser dans le système de gestion de la qualité les critères de sélection des événements indésirables déclarés devant faire l'objet d'une analyse systémique.**

### **Opérations de maintenance**

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :*

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;

- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Lors de la visite, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'y avait pas de formalisation des actions de contrôle réalisées après une opération de maintenance sur un appareil (notamment sur la vérification de la présence des protocoles optimisés).

**Demande II.10 : mettre en place les mesures permettant de s'assurer des dispositions prévues par l'article 8 de la décision précitée et formaliser ces mesures dans le système d'assurance qualité.**

### **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASNR**

#### **Evaluation individuelle de l'exposition**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, 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 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° 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 ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Conformément à l'article R. 4451-54 du code du travail, l'employeur communique l'évaluation individuelle préalable au médecin du travail lorsqu'il propose un classement du travailleur au titre de l'article R. 4451-57 ou qu'il établit que le travailleur est susceptible de recevoir, dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1, une dose efficace supérieure à 6 millisievert exclusivement liée à l'exposition au radon.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations individuelles ont été réalisées sur la base de l'analyse des risques. En revanche, le document n'est pas signé individuellement et il n'a pas été transmis à la médecine du travail, alors que tous les personnels du service (radiologues, MERM) sont classés en catégorie B.

**Observation III.1 : faire signer les évaluations individuelles et les transmettre au médecin du travail.**

## Co-activité et coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R4451-111 du code du travail, l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

- 1° La mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle en application du I de l'article R. 4451-64 ;
- 2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;
- 3° Les vérifications prévues à la section 6 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Le centre hospitalier a signé plusieurs plans de prévention avec les sociétés intervenant en maintenance pour les scanners et la radiologie (Primax, Siemens, Tromp Medical, GE). En général, ces documents sont revus à l'occasion du renouvellement du marché. Toutefois, aucun document n'a été établi avec Bureau Véritas (contrôles, CQE) ainsi qu'avec le prestataire de physique médicale, qui peuvent être exposés au rayonnement lors de leurs interventions.

**Observation III.2 : assurer la coordination générale des mesures de prévention en faisant signer des plans de prévention à l'ensemble des parties intervenantes pouvant être exposées.**

## Tableau des dosimètres passifs

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le tableau de rangement des dosimètres passifs des radiologues ne comprenait pas de dosimètre témoin, contrairement à celui réservé aux manipulateurs.

**Observation III.3 : veiller à ce que chaque tableau de rangement des dosimètres soit équipé d'un dosimètre témoin.**

## Plan d'organisation de la physique médicale

*L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale prévoit que « le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté ».*

*Le guide n°20 de l'ASN, en collaboration avec la SFPM, donne les principes de rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POMP).*

L'hôpital Drôme Nord dispose d'un POPM mis à jour en novembre 2024. Ce document recense tous les appareils de radiologie de l'établissement et précise le temps de présence sur site du physicien médical. En revanche, il ne présente pas, par exemple, l'organisation hiérarchique et fonctionnelle du système retenu. L'établissement pourra consulter le guide n°20 de l'ASN pour compléter le POPM.

**Observation III.4 : compléter le POPM en lien avec les attendus du guide n°20 de l'ASNR.**

## Compte-rendu d'actes

*Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte-rendu comporte au moins :*

*[...]*

*4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

*5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Les inspecteurs ont consulté par sondage quelques comptes-rendus d'actes. Les informations réglementaires devant figurer étaient présentes. L'établissement a également mené un audit sur les comptes-rendus, en novembre 2024. L'analyse a montré qu'environ un tiers des documents ne mentionnait pas la dose délivrée. Cette absence est due à la non transmission de la donnée lors de l'examen, si le compte-rendu est ouvert avant la phase finale de l'examen. Une sensibilisation sur ce point a été menée auprès des radiologues. L'hôpital envisage un nouvel audit dans quelques mois pour vérifier que les actions correctives sont en place.

**Demande III.5 : mener les actions nécessaires afin que les comptes rendus d'actes mentionnent systématiquement l'intégralité des informations exigées.**

\*  
\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées et répondre aux demandes. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation. Dans le cas où vous seriez contraint par la suite de modifier l'une de ces échéances, je vous demande également de m'en informer.

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'ASNR ([www.asnr.fr](http://www.asnr.fr)).

Je vous prie d'agréer, monsieur le directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

**Le chef de la division de Lyon de l'ASNR,**

**Signé par**

**Paul DURLIAT**