

Châlons-en-Champagne, le 9 mai 2019

Centre Hospitalier  
2 avenue Margueritte  
08209 SEDAN Cedex

**Objet :** Inspection de la radioprotection n°INSNP-CHA-2019-0206 du 11 avril 2019  
CH de Sedan : service imagerie  
Inspection des activités de scanographie - Dossier M080006

**Références :**

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

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 jeudi 11 avril 2019 dans 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.

**SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection avait pour objectif de vérifier, par sondage, le respect des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au niveau du scanner du centre hospitalier.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur délégué, le chef de pôle d'imagerie médicale (Titulaire de l'autorisation), l'ingénieur biomédical (directeur des services techniques), le cadre de santé du pôle médico-technique, la personne compétente en radioprotection (PCR) et le physicien médical.

Une visite des locaux associés au scanner situé au 1<sup>er</sup> étage a, par ailleurs, été réalisée. Lors de cette visite, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec un radiologue et des manipulateurs.

Il ressort de l'inspection que la radioprotection des patients est bien prise en compte au sein de l'activité de scanographie. Les inspecteurs ont notamment relevé le travail d'optimisation mis en place et, pour certains

examens, la définition avec l'appui du physicien médical de protocoles en fonction du type d'examens et du type de patients. Je vous invite à poursuivre ce travail d'optimisation pluridisciplinaire.

Concernant la radioprotection des travailleurs, l'organisation de la radioprotection du CH s'est améliorée depuis la précédente inspection de 2013 concernant les pratiques interventionnelles radioguidées. En effet, une cellule radioprotection inter-établissement a été mise en place, avec des moyens associés en cours de déploiement, facilitant la réalisation des missions des PCR. Le déploiement de cette organisation doit maintenant se poursuivre (organisation des réunions) et être pérennisé. Au regard des constats faits lors de cette inspection, des actions correctives ont d'ores et déjà été initiées (vérification de la conformité des installations, mise à jour du zonage et des analyses de postes, rattrapage du suivi médical, ...).

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Coordination de la prévention**

*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. 4515-1 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. 4512-7.*

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

Des entreprises extérieures interviennent régulièrement au scanner (entreprises de maintenance, sociétés de contrôles, médecins libéraux, stagiaires...). Lors de l'inspection aucun plan de prévention n'a été présenté.

**Demande A1: Je vous demande de veiller à la coordination de la prévention lors des interventions des entreprises ou d'intervenants extérieurs, conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail. A ce titre, vous transmettez les copies des plans de prévention établis avec les entreprises et intervenants extérieurs.**

### **Optimisation de l'exposition aux rayonnements ionisants dans un cadre médical**

*Conformément à l'article R. 1333-58 du code de la santé publique :*

*« I. – Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.*

*II. – Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître. »*

*et à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique :*

*« Des informations concernant la protection des femmes en état de grossesse ou allaitante sont fournies à celles-ci avant leur exposition éventuelle, notamment par voie d'affichage dans les locaux d'accueil et la salle d'attente. »*

Bien que les entretiens aient permis de constater que la prise en charge des femmes en âge de procréer, en état de grossesse ou allaitante, faisait l'objet de précautions particulières, celles-ci ne sont pas formalisées.

De plus, les inspecteurs ont constaté l'absence d'affichage dans la salle d'attente permettant d'informer les patients des risques particuliers liés aux rayonnements ionisants pour les femmes état de grossesse ou allaitante. Les personnels ont indiqué que l'affichage avait été temporairement retiré dans le cadre de travaux et qu'ils avaient omis de le remettre en place.

**Demande A2 :** Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-58 du code de la santé publique, de rédiger une procédure concernant la prise en charge des femmes en âge de procréer, en état de grossesse ou allaitante.

**Demande A3 :** Je vous demande, conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, de rétablir l'affichage permettant d'informer les patients des risques particuliers liés aux rayonnements ionisants pour les femmes état de grossesse ou allaitante.

### **Affichage des plans de zonage**

*Conformément à l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006<sup>1</sup>,*

*I. Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.*

*II. A l'exclusion des zones interdites mentionnées aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues aux articles R. 4451-18 à R. 4451-22 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local.*

Les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage n'était pas présent à tous les accès de la salle du scanner situé au 1<sup>er</sup> étage (accès brancardier).

**Demande A4 :** Je vous demande d'afficher le plan de zonage à chaque accès des salles de scanner. Cet affichage vient en complément de la signalisation de la zone, de l'information complémentaire sur l'intermittence et du règlement de zone.

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

### **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, vous avez désigné plusieurs personnes compétentes en radioprotection pour l'établissement. Les lettres de désignations de chacune des PCR ne précisent pas les missions, ni le temps alloué à leur rôle comme cela est prévu à l'article R4451-118 du code du travail.

**Demande B1 :** Je vous demande de me transmettre les documents actualisés qui définissent l'ensemble des missions des PCR et le temps qui leur est alloué (note d'organisation de la cellule de radioprotection, lettre de désignation, fiches de poste, ...).

### **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R.4451-58 du code du travail, vous veillez à ce que vous travailleurs reçoivent une formation à la radioprotection des travailleurs. Toutefois les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres du personnel susceptibles d'intervenir en zone réglementée n'étaient pas à jour de cette formation réglementaire. Ils ont noté qu'une session de formation est prévue le 29/04/2019.

**Demande B2 :** Je vous demande de me transmettre, pour les personnes concernées, les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

### **Contrôle du fonctionnement des dispositifs de sécurité (arrêt d'urgence)**

Conformément à la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles, vous avez fait réaliser un contrôle technique par un organisme extérieur. Le rapport de contrôle mentionne explicitement que l'arrêt d'urgence n'a pas été testé. Les inspecteurs ont noté que l'arrêt brutal de la machine en actionnant l'arrêt d'urgence pouvait l'endommager. Pour autant, l'exploitant n'a pas identifié les conditions de test complémentaire tenant compte de cette situation. A cette fin, une procédure spécifique peut être établie avec le fournisseur de l'appareil.

**Demande B3 : Je vous demande de me transmettre les conditions adaptées pour le contrôle du bon état et du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité que constituent les arrêts d'urgence.**

### **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale et au guide de l'ASN n°20 : Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM), vous avez rédigé un POPM. Les inspecteurs ont noté que le POPM présenté ne mentionne ni ne décrit les activités pratiquées par le centre hospitalier, de même pour les missions réalisées par le physicien médical. De plus, le POPM n'évoque pas la liste inventaire des équipements de contrôles, la répartition des ETP par catégorie professionnelle, l'affectation et le temps alloué aux différentes tâches.

**Demande B4 : Je vous demande de me transmettre une version actualisée de votre POPM en tenant compte des exigences du guide n°20 de l'ASN**

### **Formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique et à la 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, vous réalisez la formation radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants de vos employés. Les inspecteurs ont toutefois constaté que quatre médecins n'étaient pas à jour dans le renouvellement de leur formation. Ils ont cependant noté que des sessions étaient programmées en 2019.

**Demande B5 : Je vous demande de me transmettre, pour les personnes concernées, les attestations de formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants dès que ces dernières auront été réalisées.**

### **Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs**

*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. 4624-23 du code du travail, les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] 5° Aux rayonnements ionisants.*

*Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail relatif à la périodicité du suivi individuel renforcé, 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.*

Conformément aux articles R. 4624-22, R. 4624-23 et R. 4624-28, un suivi individuel renforcé de l'état de santé de vos travailleurs est mis en place. Toutefois, les inspecteurs ont constaté qu'un travailleur exposé aux rayonnements ionisants n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Sa visite médicale est prévue le 23/04/2019.

**Demande B6 : Je vous demande de me transmettre le justificatif de la réalisation du suivi médical pour le travailleur concerné.**

## C. OBSERVATIONS

**C.1 :** Dans l'étude relative au zonage, la zone contrôlée orange n'est pas mentionnée dans les conclusions. De plus, les consignes affichées sur site évoquent une zone contrôlée verte inexistante dans l'étude de zonage. Je vous invite à mettre en cohérence l'ensemble de vos documents.

**C.2 :** Au regard des relevés trimestriels dosimétriques, un travailleur a reçu une dose 2 fois supérieure à la dose reçue habituellement et prévue par l'étude de poste sans qu'aucun traitement, ni aucune analyse ne soit réalisé pour en estimer les causes. Bien que la dose considérée (60  $\mu$ Sv) ne dépasse pas les valeurs limites d'exposition aux rayonnements ionisants, je vous invite, d'une manière générale, à analyser les situations inhabituelles ou inattendues pour en comprendre les causes et ainsi être en mesure de mieux prévenir toute dérive.

**C.3 :** Je rappelle la nécessité d'avoir un registre mentionnant les opérations de maintenance et les contrôles qualité. Un tel registre n'a pu être consulté lors de l'inspection. Les inspecteurs ont noté que les données ont vocation à être centralisées à l'aide d'un nouveau logiciel de gestion.

**C.4 :** Les inspecteurs ont constaté qu'aucun évènement indésirable n'a été déclaré en interne et que la dernière déclaration d'ESR datait de 2007. Je vous invite à rappeler à l'ensemble des intervenants l'intérêt de développer collectivement une culture de déclaration des évènements liés à la radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de Division**

**Signé par**

**Dominique LOISIL**