

**Référence courrier :** CODEP-LYO-2024-050157

**Hôpital de Rumilly**  
**A l'attention de Monsieur le directeur**  
**général**  
**1 rue de la Forêt**  
**74150 RUMILLY**

Lyon, le 25 septembre 2024

**Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 13 septembre 2024 sur le thème de la scanographie

**N° dossier :** Inspection n° INSNP-LYO-2024-0488

**Références :** [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants  
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166  
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur le directeur général,

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 13 septembre 2024 dans votre établissement sur le site de Rumilly.

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'ASN.

## **SYNTHESE DE L'INSPECTION**

L'inspection du 13 septembre 2024 du service de scanographie de l'hôpital de Rumilly (74) visait à vérifier le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients. Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, 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 de la salle d'examen et des équipements de sécurité associés.

Le bilan de l'inspection est globalement satisfaisant. Une organisation de la radioprotection est en place avec des moyens humains dédiés aux missions de radioprotection des travailleurs et des patients. Les différentes exigences relatives à la radioprotection sont suivies : formations réglementaires, suivi dosimétrique des personnels, zonage des salles, vérifications des appareils/instruments et lieux de travail. Concernant la radioprotection des patients, les contrôles de qualité sont mis en œuvre, les procédures d'habilitation sont suivies et le recueil et l'analyse des doses délivrées aux patients est récemment établie.

Cependant des améliorations restent à apporter notamment en ce qui concerne la mise en œuvre effective des exigences réglementaires en assurance de la qualité. Par ailleurs, les affichages et consignes d'accès à la salle d'examen doivent être revus et complétés afin de s'assurer de la complétude et de la cohérence des informations.

## **I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Organisation de la radioprotection et personne compétente en radioprotection**

*Conformément à l'article R. 4451-112 du code du travail, l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

- 1° Soit une personne physique, dénommée "personne compétente en radioprotection", salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;*
- 2° Soit une personne morale, dénommée "organisme compétent en radioprotection".*

*Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.*

*Selon l'article R4451-120 du code du travail, le comité social et économique est consulté sur l'organisation mise en place par l'employeur pour l'application des dispositions de la présente section.*

*L'article L4612-16 du code du travail impose qu'au moins une fois par an, l'employeur présente au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail :*

*1° Un rapport annuel écrit faisant le bilan de la situation générale de la santé, de la sécurité et des conditions de travail dans son établissement et des actions menées au cours de l'année écoulée dans les domaines définis aux sections 1 et 2. Les questions du travail de nuit et de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article [L. 4161-1](#) sont traitées spécifiquement.*

*2° Un programme annuel de prévention des risques professionnels et d'amélioration des conditions de travail. Ce programme fixe la liste détaillée des mesures devant être prises au cours de l'année à venir qui comprennent les mesures de prévention des effets de l'exposition aux facteurs de risques professionnels mentionnés à l'article L. 4161-1, ainsi que, pour chaque mesure, ses conditions d'exécution et l'estimation de son coût.*



La personne compétente en radioprotection (PCR interne de l'établissement) a été nommée par une lettre datant du 01/04/2022 signée par la précédente directrice de l'établissement. Cette lettre décrit les missions attendues et les moyens mis à disposition. En revanche, le temps consacré à cette fonction n'est pas indiqué pour la PCR assurant également un poste de manipulateur. De plus, l'organisation pour gérer les absences et l'intérim de la fonction PCR n'est pas détaillée.

**Demande II.1 : mettre à jour la lettre de nomination de la personne compétente en radioprotection en détaillant également le temps dédié à la fonction et la gestion des absences. Cette organisation doit être soumise à l'avis du comité social et économique (CSE). Vous me transmettez les justificatifs des actions menées.**

**Demande II.2 : présenter un rapport annuel au CSE sur le bilan de la radioprotection de l'établissement et le programme d'action envisagé.**

### **Plan d'organisation de la physique médicale**

*Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, le chef de tout établissement où sont exploitées des installations de radiothérapie, de curiethérapie, de radiologie et de médecine nucléaire ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de [l'article R. 1333-24](#), ou la personne qui a déclaré utiliser des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants en application de [l'article R. 1333-22](#), définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée pour répondre aux conditions suivantes :*

*1° Dans les services de radiothérapie externe et de curiethérapie, les effectifs en personnes spécialisées en radiophysique médicale doivent être en nombre et temps de présence suffisants pour assurer, sans interruption de la continuité, les interventions résultant de l'exercice des missions définies à l'article 2, notamment lors de la préparation et de la réalisation des traitements conformément aux exigences de [l'article R. 1333-62](#) du code de santé publique. Dans les services de radiothérapie externe, une personne spécialisée en radiophysique médicale est présente dans le centre pendant toute la durée de l'application des traitements aux patients ;*

*2° Dans les services de médecine nucléaire, dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services de radiologie, il doit être fait appel, chaque fois que nécessaire et conformément aux exigences des [articles R. 1333-64 et R. 1333-68](#) du code de la santé publique, à une personne spécialisée en radiophysique médicale.*

Dans le cadre de l'inspection, l'établissement a transmis son plan d'organisation de la physique médicale (POPM) datant de juillet 2023. Ce document prend bien en compte le nouveau scanner de l'hôpital. Il n'est cependant pas signé des différentes parties.

**Demande II.3 : signer le POPM dans sa version définitive et le transmettre à l'ASN.**

### **Zonage réglementaire des locaux**

*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'étude relative au zonage a été mise à jour en mars 2024 à la suite des mesures de contrôle du niveau d'exposition lorsque le scanner est en fonctionnement. Préalablement à l'installation du scanner, le zonage prévisionnel établi sur la base de calculs et des courbes isodoses prévoyait un zonage jaune et vert dans la salle. Les mesures et les nouveaux calculs ont permis d'établir que le zonage jaune pouvait être étendu à toute la salle. C'est ce zonage qui a été affiché aux accès du local dès le début d'exploitation du scanner. Les paramètres pris en compte et décrits dans le document de zonage peuvent porter à confusion sur les choix retenus pour le calcul (intensité de 200 ou 300 mA ? / temps d'émission des rayons pendant l'examen ?).

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que le plan de zonage et les consignes d'accès sont affichées. Cependant, les documents mériteraient d'être plus visibles à côté de la porte et ces documents doivent bien être présents à chaque accès de la salle (4 accès possibles ici). Par ailleurs, le zonage est intermittent du fait du mode de fonctionnement du scanner et la signalisation différente selon les modes est adéquate et explicitée. En revanche, il manque l'affichage explicite du caractère intermittent selon l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié.

**Demande II.4 : préciser dans le document de zonage, les hypothèses de dimensionnement du calcul pour les rendre cohérentes avec le résultat retenu. Transmettre la nouvelle version du document à l'ASN.**

**Demande II.5 : compléter les affichages à chaque accès de la salle d'examen afin de disposer de documents visibles et répondant à l'ensemble des critères de la réglementation. Vous me transmettez les justificatifs des actions menées.**

### **Classement des radiologues et consignes associées**

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. 4451-32, les travailleurs ne faisant pas l'objet d'un classement peuvent accéder à une zone surveillée bleue ou contrôlée verte ainsi qu'à une zone radon sous réserve d'y être autorisés par l'employeur sur la base de l'évaluation individuelle du risque dû aux rayonnements ionisants prévue à l'article R. 4451-52.

Conformément à l'article R.4451-58,

I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

- 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
- 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
- 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
- 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.

II.- Les travailleurs disposant d'une surveillance dosimétrique individuelle au sens du I de l'article R. 4451-64 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

III.- Cette information et cette formation portent, notamment, sur :

- 1° Les caractéristiques des rayonnements ionisants ;
- 2° Les effets sur la santé pouvant résulter d'une exposition aux rayonnements ionisants, le cas échéant, sur l'incidence du tabagisme lors d'une exposition au radon ;
- 3° Les effets potentiellement néfastes de l'exposition aux rayonnements ionisants sur l'embryon, en particulier lors du début de la grossesse, et sur l'enfant à naître ainsi que sur la nécessité de déclarer le plus précocement possible un état de grossesse ;
- 4° Le nom et les coordonnées du conseiller en radioprotection ;
- 5° Les mesures prises en application du présent chapitre en vue de supprimer ou de réduire les risques liés aux rayonnements ionisants ;
- 6° Les conditions d'accès aux zones délimitées au titre du présent chapitre ;
- 7° Les règles particulières établies pour les femmes enceintes ou qui allaitent, les travailleurs de moins de 18 ans, les travailleurs titulaires d'un contrat de travail à durée déterminée et les travailleurs temporaires ;
- 8° Les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques ;
- 9° La conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident ;
- 10° Les règles particulières relatives à une situation d'urgence radiologique ;
- 11° Le cas échéant, les aspects relatifs à la sûreté et aux conséquences possibles de la perte du contrôle adéquat des sources scellées de haute activité telles que définies à l'annexe 13.7 visée à l'article R. 1333-1 du code de la santé publique.

Une évaluation de l'exposition des personnels a été mise à jour en mars 2024 (installation du scanner) et transmise aux inspecteurs. Cette évaluation indique que les manipulateurs (salariés de l'hôpital) sont classés en catégorie B et bénéficient d'un suivi médical renforcé ad hoc. Les radiologues, salariés du CHANGE à Annecy et mis à disposition de l'hôpital de Rumilly par une convention, ne sont pas exposés aux rayonnements dans leurs activités à Rumilly. Ils sont classés en catégorie B pour leurs pratiques au CHANGE (et sont gérés par cet employeur pour le suivi médical renforcé et les formations ; l'hôpital de Rumilly lui s'assure que les attestations sont à jour). De ce fait, les documents et consignes ne sont pas toujours homogènes et cohérents pour les radiologues à Rumilly : classés en catégorie B, les consignes associées doivent être mises en œuvre (ex : port du dosimètre passif en cas d'accès aux zones réglementées...).

Par ailleurs, l'hôpital de Rumilly a indiqué disposer de dosimètres opérationnels pour pouvoir accéder en zone contrôlée (salle du scanner lorsque celui est en fonctionnement), et en cas d'urgence. Toutefois,



les interlocuteurs ont convenu qu'il était finalement matériellement impossible de les utiliser en cas d'urgence puisqu'ils sont entreposés du côté de la radiologie conventionnelle. En pratique, en cas d'urgence à intervenir dans la salle d'examen, le personnel doit plutôt couper l'émission des rayons avant de rentrer.

**Demande II.6 : mettre en cohérence les consignes et documents associés pour les radiologues (modalités d'accès à la salle, port de la dosimétrie passive le cas échéant...). Transmettre les informations à l'ASN.**

**Demande II.7 : s'assurer de la pertinence des consignes d'accès et de leur diffusion auprès du personnel afin qu'elles soient toujours respectées et éviter ainsi l'entrée de personnel non protégé dans la salle d'examen quand il y a effectivement un risque d'émission de rayons X.**

### **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

*L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.*

*L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de 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. 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.*

Les inspecteurs ont constaté que l'hôpital de Rumilly dispose d'une trame de plan de prévention précisant les principales mesures de prévention à prendre dans le cadre d'intervention au niveau du scanner. En revanche, à ce jour, les différents plans avec chaque entreprise extérieure n'ont pas été signés (sociétés de maintenance/contrôle : SOCOTEC, APAVE, BV, SIEMENS, physique médicale, intérim...).

**Demande II.8 : assurer la coordination générale des mesures de prévention en faisant signer les plans de prévention par l'ensemble des parties intervenantes et transmettre les documents signés à la division de Lyon de l'ASN.**





## **Programme des vérifications**

*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. 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 R. 4644-1 du code du travail.*

Un programme des vérifications, au titre du code du travail (ainsi que les principaux contrôles qualité au titre du code de la santé publique) a été établi et transmis à l'ASN. Ce programme reprend les principales dispositions réglementaires sur les vérifications initiales et périodiques. Toutefois, il doit être complété pour préciser que la vérification initiale s'effectue sur les équipements et les lieux de travail. L'étalonnage des instruments de mesure (comme les dosimètres opérationnels) doit également figurer.

**Demande II.9 : compléter le programme des vérifications applicables à vos installations pour le rendre exhaustif et le transmettre à la division de Lyon de l'ASN.**

## **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.*

*I. - Le niveau d'exposition externe et, le cas échéant, la concentration de l'activité radioactive dans l'air ou la contamination surfacique sont vérifiés périodiquement au moyen d'un appareil de mesure approprié, notamment d'un radiamètre ou d'un dosimètre à lecture différée. Lorsque le niveau d'exposition externe ou la concentration de l'activité radioactive dans l'air sont susceptibles de varier de manière inopinée, la vérification est réalisée en continu. La méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre. Lorsque la vérification est réalisée de façon périodique, le délai entre deux vérifications ne peut excéder trois mois. Cette fréquence peut être adaptée en fonction des radionucléides utilisés ou lorsque l'activité nucléaire connaît des interruptions.*

Lors de la visite, il a été constaté qu'il n'y avait pas de dosimètre d'ambiance installé ni dans la salle du scanner, ni au pupitre. Un dosimètre a été mis en place au pupitre au moment de la visite. La PCR a déjà eu l'occasion de faire des mesures des zones attenantes avec un radiamètre, mais la vérification du zonage (dans la salle) à fréquence trimestrielle n'est pas réalisée alors qu'elle est prévue dans le programme des vérifications. Ce dernier prévoit un contrôle des zones attenantes, a minima tous les 3 ans ; la PCR a expliqué qu'il était envisagé de faire tourner un dosimètre d'ambiance sur ces zones.



**Demande II.10 : réaliser les vérifications périodiques des lieux de travail selon les modalités prévues par la réglementation (trimestrielle pour les zones réglementées) et définir les modalités retenues pour la vérification des zones attenantes.**

### **Registre des maintenances et des contrôles**

*Conformément au 5° du point II de l'article R.5212-28 du code de la santé publique, l'exploitant est tenu de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.*

Les rapports de contrôle sont rangés dans un classeur dédié permettant d'avoir accès aux informations de chaque contrôle. Toutefois, il n'existe pas de registre permettant de visualiser de manière synthétique et opérationnelle, tous les contrôles et les actions nécessaires à la levée des éventuelles non-conformités.

**Demande II.11 : mettre en place un registre des maintenances et des contrôles permettant de suivre les résultats obtenus et les actions de mise en conformité nécessaires.**

### **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 réalisées après une opération de maintenance sur le scanner (notamment sur la vérification de la présence des protocoles optimisés).

**Demande II.12 : 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.**





## **Habilitation des professionnels au poste de travail**

*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.*

*Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*Les inspecteurs ont relevé que :*

- *les professionnels sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients ;*
- *il existe une procédure et des grilles d'habilitation signées pour les manipulateurs (pour les derniers recrutements également) ;*
- *une grille d'habilitation est également mise en place pour les radiologues, excepté pour le médecin coordonnateur (radiologue du CHANGE). Sur ce point, la formation technique à l'utilisation et l'interprétation sur ce dispositif médical n'est pas assurée ;*
- *pour les secrétaires, qui se chargent notamment de la prise de rendez-vous des examens, il n'existe pas de fiche de fonctions ou d'habilitation décrivant les compétences et les attendus.*

**Demande II.13 : compléter les habilitations pour s'assurer que l'ensemble des professionnels concourant à l'activité du scanner soit formé à l'utilisation de cet appareil (pour la partie le concernant). Transmettre les attestations d'habilitation à l'ASN.**

## **Système d'assurance de la qualité**

*Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique.*

*Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.*

*De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN 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 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).*

*Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 de l'ASN, 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.*

*Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.*

*Conformément à l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité : (...)*

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

*3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;*

*Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 ;*
- 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.*

*Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.*

*Conformément à l'article 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour :*

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

Les inspecteurs ont pu constater l'existence de plusieurs documents et procédures répondant aux exigences d'assurance qualité de la décision n°2019-DC-660 : POPM, procédures et protocoles divers de prise en charge des patients selon les cas rencontrés, procédure d'habilitation (toutefois non complète sur l'ensemble des postes), procédure de déclaration des événements. Néanmoins, l'établissement a été dans l'incapacité de démontrer point par point sa conformité à l'ensemble des exigences de cette décision. La cartographie des risques est toujours en cours de réalisation. Le système de gestion de la qualité ne semble pas évalué dans son intégralité et le plan d'actions qui en ressort est disparate. Le déploiement du système de gestion de la qualité n'est donc pas encore finalisé.

**Demande II.14 : 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'ASN un bilan de sa mise en œuvre pour le 31 décembre 2024, en détaillant chaque exigence du texte.**



### III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

#### **Processus d'optimisation des doses - NRD**

*Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.*

*L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*Conformément au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Selon l'annexe 1 à la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés, les évaluations dosimétriques réalisées dans une unité d'imagerie respectent les règles générales définies ci-après :*

*- une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête ;  
[...]*

L'hôpital de Rumilly a déjà réalisé et transmis à l'IRSN une évaluation dosimétrique pour le protocole « Adulte thorax ». Les résultats recueillis se situent en dessous des valeurs NRD et VGD de la décision ASN 667 susmentionnée. Une seconde évaluation est en cours de recueil des données au niveau du pupitre du scanner. Les données choisies se font selon les opportunités (pas consécutives).

Par ailleurs, en plus des données relatives aux NRD de la décision, l'hôpital de Rumilly, en association avec sa prestation externe de physique médicale cherche régulièrement à optimiser d'autres protocoles utilisés. Toutefois, les actions mises en place ne sont pas tracées, ce qui ne permet de capitaliser l'expérience en la matière.

**Demande III.1 : veiller à recueillir des données dosimétriques consécutives selon les règles générales de la décision ASN n°667 pour l'évaluation des doses reçues.**

**Demande III.2 : tracer les actions engagées dans l'optimisation des protocoles, dans une démarche d'amélioration continue.**

#### **Tableau des dosimètres passifs**

Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que sur le tableau de rangement des dosimètres passifs, le dosimètre témoin n'était pas présent ; il était rangé dans l'armoire située à proximité. Par ailleurs, pour des questions de commodité, les dosimètres passifs individuels sont conservés dans l'hôpital au niveau des vestiaires. Les interlocuteurs ont en effet indiqué aux inspecteurs qu'il serait moins opérationnel de devoir demander à chaque personnel de rapporter son dosimètre au niveau du tableau.



**Demande III.3 : veiller à ce que le dosimètre témoin soit bien installé sur le tableau réservé aux dosimètres passifs et envisager le déplacement du tableau pour que tous les dosimètres soient stockés au même endroit.**

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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 l'inspecteur, 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 général, ma considération distinguée.

**L'adjoint à la chef de la division de Lyon**

Signé par

**Laurent ALBERT**