

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-026821

Orléans, le 19 mai 2011

SCM Imagerie Médicale Saint Grégoire  
Clinique de l'Alliance  
ZAC de Rabelais – Boulevard Alfred Nobel  
37540 SAINT CYR SUR LOIRE

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1058 des 12 et 13 avril 2011  
« Radiologie interventionnelle »

**Réf.** : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique  
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement a eu lieu les 12 et 13 avril 2011 sur le thème de la radiologie conventionnelle et interventionnelle.

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients au sein de votre établissement.

.../...

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont rencontré certains praticiens, la personne compétente en radioprotection (PCR) et les équipes soignantes. Ils ont visité les installations de radiologie de votre établissement et ont assisté à la réalisation d'un acte chirurgical faisant appel à la radiologie interventionnelle.

Sur le plan de la radioprotection, l'établissement prend en charge le suivi par dosimétrie passive et opérationnelle de son propre personnel et des praticiens libéraux y intervenant. Tout le personnel exposé dispose d'équipements de protection individuelle.

Les inspecteurs soulignent la bonne sensibilisation à la radioprotection du personnel rencontré. L'ensemble des praticiens ayant recours à l'utilisation des rayonnements ionisants a suivi la formation à la radioprotection des patients.



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

### *Contrôles techniques de radioprotection*

Dans le cadre de l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection conformément aux dispositions des articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ; les modalités techniques et les périodicités de ces contrôles sont précisées par l'arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Les contrôles internes de radioprotection sont réalisés par la PCR de la SCM Alliance, propriétaire des appareils de radiologie ; les contrôles techniques externes de radioprotection ne sont pas réalisés en respectant la fréquence annuelle réglementaire.

**Demande A1 : je vous demande d'établir un programme des contrôles techniques internes et externes à réaliser et de respecter la fréquence annuelle des contrôles techniques externes des générateurs électriques de rayons X.**



### *Contrôles qualités*

La décision Afssaps du 24 septembre 2007 (J.O. du 25 octobre 2007) fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Les appareils de votre établissement concernés par cette décision font l'objet des contrôles de qualité interne et des opérations de maintenances préventives et curatives.

Le contrôle de qualité externe annuel comportant notamment l'audit du contrôle de qualité interne n'est cependant pas mis en œuvre.

**Demande A2 : je vous demande de transmettre à l'Autorité de sûreté nucléaire le calendrier de réalisation des contrôles de qualité externe de tous les appareils de radiologie utilisés par la SCM Alliance et par la clinique Alliance pour réaliser des actes interventionnels radioguidés.**



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

### *Dispositifs de suivi dosimétrique des extrémités*

Certains praticiens réalisent des actes interventionnels radioguidés nécessitant parfois l'exposition de leurs mains ; cependant, les analyses de leur poste de travail ont été réalisées sans prendre en compte ce risque.

Outre le suivi des travailleurs par dosimétrie passive et opérationnelle, aucune dosimétrie complémentaire n'a été mise en place conformément à l'arrêté du 30 décembre 2004 (J.O. du 31 décembre 2004).

**Demande B1 : je vous demande d'étudier, pour les praticiens réalisant des actes qui exposent occasionnellement leurs mains aux rayonnements ionisants, la mise place d'un suivi par dosimétrie complémentaire (poignet, main, doigt) afin de mieux estimer leur exposition au niveau des extrémités et de vérifier le respect des valeurs limites réglementaires de doses équivalentes.**

∞

## **C. Observations**

### *Comptes rendus d'actes*

Les inspecteurs ont noté que les comptes rendus d'actes ne font pas mention de l'appareil de radiologie utilisé conformément aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006. De plus, certains comptes rendus ne mentionnent pas systématiquement l'unité de mesure de la dose reçue par le patient.

**C1 : je vous informe que les informations dosimétriques mentionnées sur le compte rendu des actes de radiologie interventionnelle doivent comporter la dose de rayonnements (et l'unité de mesure associée) ainsi que des éléments d'identification du matériel utilisé.**

∞

### *Optimisation de la radioprotection*

Dans le cadre de l'optimisation des procédures radiologiques et de la prévention des effets des rayonnements ionisants, certaines mesures pratiques sont préconisées par la commission internationale de protection radiologique dans sa publication 85. Ainsi, le mode de radioscopie pulsée est moins irradiant que le mode de radioscopie continue.

Les inspecteurs ont constaté que les appareils de radiologie sont dotés des modes de radioscopie pulsée et continue ; le mode de radioscopie continue est le plus utilisé par les praticiens qui appliquent les protocoles radiologiques préenregistrés.

**C2 : en application du principe d'optimisation (article R. 1333-59 du code de la santé publique), je vous invite à mener une réflexion sur la pertinence des paramètres de fonctionnement qui sont préenregistrés dans le système informatique des appareils de radiologie interventionnelle. Cette réflexion doit conduire à adapter ces paramètres aux différentes pratiques. L'aide d'un radiophysicien peut efficacement contribuer à la mise en place de cette démarche d'optimisation.**

∞

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY