



DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2011-1064

Orléans, le 16 juin 2011

G.I.E. GIML  
(Groupement d'Imagerie Médicale du Limousin)  
Place Henri QUEILLE  
87000 LIMOGES

**OBJET :** Inspection n°INSNP-OLS-2011-1064 du 31 mai 2011  
Inspection « scanner »

**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,

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 l'installation de scanographie du centre hospitalier de S<sup>t</sup> JUNIEN a eu lieu le 31 mai 2011.

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'objet de cette inspection a été de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection au niveau de l'activité de scanographie qui se déroule au centre hospitalier S<sup>t</sup> JUNIEN et dont vous êtes le titulaire de l'autorisation au nom du Groupement d'intérêt économique (GIE) « GIML ».

Etant donné le partage de l'activité de cet appareil entre le centre hospitalier et la société civile de moyens (SCM) « Scanner privé du Limousin » (société dont vous faites partie), cette inspection a été menée conjointement entre les utilisateurs.

Les inspecteurs considèrent globalement satisfaisantes les dispositions organisationnelles et matérielles qui encadrent la radioprotection des travailleurs et des patients au niveau du scanner.

.../...

Une convention de mise à disposition de cet appareil précise clairement les obligations de chaque utilisateur. Dans le cadre de l'application de cette convention, la SCM prend à sa charge l'organisation de cet encadrement (contrôles techniques de radioprotection, évaluation des risques, signalétique, zonage, maintenance du scanner, etc.).

De nombreux supports documentaires ont été élaborés et mis à disposition des utilisateurs pour encadrer et optimiser leurs pratiques :

- protocoles de réalisation des actes
- procédures d'accueil et d'information des patients
- procédures de prise en charge des femmes enceintes

Les inspecteurs ont cependant regretté l'absence de communication vis-à-vis du centre hospitalier au sujet de l'existence de ces documents : il est impératif pour le centre hospitalier de s'approprier cette organisation et de prendre connaissance des résultats issus de l'évaluation des risques.

En qualité de titulaire de l'autorisation qui encadre cette activité, il est de votre rôle de soutenir les échanges entre utilisateurs. Les réponses aux remarques formulées ci-après par les inspecteurs doivent découler d'une réflexion commune sur les pratiques de chacun.

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

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

En application de l'article R.4451-47 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Elle doit être renouvelée a minima tous les 3 ans.

Il s'avère que certaines formations à la radioprotection des travailleurs de la SCM n'ont pas été renouvelées dans le temps imparti. Les inspecteurs ont cependant noté votre démarche auprès des agents concernés pour assurer le renouvellement de leurs formations.

**Demande A1 : je vous demande de veiller au renouvellement de la formation à la radioprotection des travailleurs amenés à utiliser le scanner. Vous me ferez parvenir une copie de tout document attestant du renouvellement de ces formations.**

∞

##### *Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte*

Au regard de l'article R.1333-66 du Code de la santé publique (CSP), tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans ce compte rendu.

Pour les actes de scanographie, ces informations sont :

- l'identification du patient et du médecin réalisateur,
- la date de la réalisation de l'acte,
- les éléments de justification de l'acte et de la procédure réalisée [...],
- des éléments d'identification du matériel utilisé,

- le Produit Dose Longueur (PDL) en distinguant le PDL obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui obtenu pour l'exploration de tout ou partie du tronc (thorax, abdomen et pelvis) ; en cas d'acquisitions multiples sur une même région, le PDL reporté est la somme des PDL.

L'indice de dose scanographique volumique (IDSV) est indispensable pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

La mention « scanner » est présente dans les comptes rendus d'actes qui ont été consultés par les inspecteurs. L'identification de l'appareil est cependant incomplète : le type de la machine et son numéro de série sont manquants.

**Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'actes de scanographie soient renseignés conformément aux attendus en vigueur en veillant notamment à ce que figure la procédure réalisée, l'IDSV le cas échéant et une meilleure identification de l'appareil. Vous me ferez parvenir une copie anonymisée d'un de ces documents.**

∞

#### Organisation de la radioprotection : accès aux informations dosimétriques

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail, la personne compétente en radioprotection (PCR) peut demander communication des doses efficaces reçues par les travailleurs dont elle a la charge sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. Ces données sont consultables via un protocole d'accès sécurisé à la base SISERI géré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

Vous avez indiqué aux inspecteurs que la SCM dispose de cet accès tout en étant dans l'incapacité de consulter ces résultats.

De son côté, le C.H. ne dispose pas de cet accès.

**Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que les moyens nécessaires soient mis en œuvre afin que l'accès à la base SISERI permette de suivre l'exposition des utilisateurs du scanner. Vous me transmettez une copie actualisée des relevés dosimétriques du personnel de la SCM qui utilise ce scanner (disponible depuis la base SISERI sur les 12 derniers mois). Toutes les informations nécessaires au sujet de l'accès à SISERI sont disponibles sur le site dédié : <http://siseri.irsn.fr>.**

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

##### Formation à l'utilisation des appareils

Lors de leur visite, les inspecteurs ont été informés que plusieurs sessions de formation à l'utilisation de votre scanner ont été dispensées par le fabricant.

Ces formations n'ont cependant pas été tracées et aucun support documentaire n'a été délivré aux agents formés.

**Demande B1 : je vous demande de me faire parvenir une copie de tout document attestant que des formations ont été dispensées par le fabricant du scanner aux agents de la SCM qui l'utilisent.**

☺

### **C. Observations**

#### *Optimisation de la radioprotection*

Les inspecteurs ont constaté que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) font l'objet d'une transmission annuelle auprès de l'IRSN. Cette transmission concerne 2 examens standards réalisés auprès de 20 patients présentant des critères communs d'âge et de poids.

A l'échelle de votre établissement, il n'existe pas de recueil de données permettant l'inter comparaison entre les opérateurs des doses qui sont délivrées.

Cette démarche vise à améliorer les protocoles de réalisation des examens. Elle contribue directement à l'optimisation des pratiques en radioprotection.

**C1 :** je vous demande de réfléchir à l'établissement d'un recueil des doses délivrées lors d'actes standards qui permette d'établir une inter comparaison entre les pratiques des opérateurs. Vous me ferez part des résultats de votre réflexion.

☺

#### *Personnel exposé aux rayonnements ionisants*

Conformément aux articles L. 4351-1 et suivants, R. 1333-67 et R. 4351-2 du code de la santé publique, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, les manipulateurs d'électroradiologie médicale sont habilités à effectuer les actes suivants :

- réglage et déclenchement des appareils,
- recueil de l'image ou du signal,
- traitement de l'image ou du signal.

Le jour de l'inspection, une manipulatrice en électroradiologie était présente au poste de travail. Il a été signalé aux inspecteurs que des infirmières peuvent être affectées au poste de scanner mais qu'elles n'effectuent pas les actes décrits précédemment.

**C2 :** je vous rappelle que les infirmières ne sont pas habilitées à accomplir les actes professionnels décrits ci-dessus. Je vous demande de veiller au respect du domaine de compétence de chaque professionnel amené à utiliser le scanner.

☺

Présence d'un radiologue pendant la réalisation des actes

**C3** : Les inspecteurs ont noté l'abandon au recours à la télé radiologie en dehors des heures ouvrables. Une astreinte est désormais assurée par les trois radiologues du centre hospitalier. Cette situation assure la présence systématique d'un radiologue pendant la réalisation des actes.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas trois 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, l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par : Fabien SCHILZ