

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 5 avril 2012

**CODEP-OLS-2012-019226**

**G.I.E. GSNDBS  
Clinique Notre-Dame-du-Bon-Secours  
Service Scanner  
Rue du Docteur Baudin  
28000 CHARTRES**

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2011-1065 du 29 décembre 2011  
Scanographie – Radiodiagnostic médical

**Réf. :** 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, R.1333-1 et suivants  
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants  
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement, un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) s'est rendu le 29 décembre 2011 dans votre installation de scanographie, implantée à CHARTRES. Cette inspection avait pour but de vérifier la conformité des dispositions mises en œuvre dans votre établissement au regard des attendus législatifs et réglementaires en vigueur relatifs à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Ainsi, j'ai l'honneur de vous communiquer la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

### **Synthèse**

Le thème principal de cette inspection était l'utilisation d'un équipement de scanographie générateur de rayons X à des fins de radiodiagnostic médical.

Les dispositions retenues pour intégrer la radioprotection dans ces activités ont été jugées satisfaisantes, notamment concernant la bonne prise en compte globale de la radioprotection des patients. Toutefois, le principal écart constaté réside dans l'indisponibilité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, ce qui permettrait de consolider les actions réalisées par vos équipes (*études et choix des protocoles de réalisation des examens courants...*) et de pousser plus loin l'optimisation des doses délivrées au patient (*exploitation des NRD, formation du personnel...*).

Des améliorations sont également attendues en termes de radioprotection des travailleurs : désignation de la personne compétente en radioprotection, modalités de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, suivi formalisé des observations formulées lors des contrôles techniques externes...

Les divers écarts constatés lors de l'inspection font l'objet des demandes d'actions correctives ou d'informations complémentaires ci-après.

.../...

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

### Personne spécialisée en radiophysique médicale

Selon l'article R.1333-60 du code de la santé publique (CSP), toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) pour l'assister dans certains domaines.

Les missions attribuées à cette dernière (*optimisation des doses délivrées aux patients, formation des médecins et du personnel paramédical, contribution aux contrôles de qualité, à l'identification des risques liés aux procédures d'exposition, au choix des équipements et des protocoles d'actes utilisés...*) ainsi que son niveau de formation sont précisés par l'arrêté du 6 décembre 2011. Par ailleurs, ses conditions d'intervention sont fixées dans l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dont l'article 7 indique que dans les établissements comportant au moins une installation soumise à autorisation au titre de l'article R.1333-17 du CSP (*scanographie, radiothérapie...*), le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale mise en place. Si la prestation en radiophysique est externalisée, une convention doit être établie avec la PSRPM concernée (*ou son organisme d'appartenance*) afin de cadrer précisément son intervention.

Lors de l'inspection, aucune PSRPM n'était en charge de votre installation de scanographie. Des réflexions sur le sujet étaient en cours mais n'avaient pas encore abouti concrètement.

**Demande A1 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires à court terme pour faire appel aux services d'une PSRPM, afin notamment d'optimiser au mieux les doses délivrées aux patients dans vos activités de scanographie. Vous m'indiquerez l'identité de la personne retenue (*et, le cas échéant, son organisme d'appartenance*) et me transmettez une copie de son diplôme, de son agrément ou de son autorisation d'exercice.**

Si cette PSRPM est extérieure à votre établissement, vous me ferez également parvenir une copie de la convention prévue à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié.

**Demande A2 : je vous demande d'élaborer, en lien avec la PSRPM et les médecins concernés, un plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein de votre entité. Il devra en particulier préciser de manière pratique les missions confiées à la PSRPM et ses interventions dans votre établissement, identifier les points forts et points faibles de votre organisation (*axes d'amélioration prioritaires...*) et être périodiquement réévalué.**

Vous me transmettez une copie de ce document ou, à défaut, m'indiquerez une échéance réaliste pour sa finalisation.



### Désignation de la Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'au moins une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour tout travailleur intervenant dans l'établissement considéré.

Pour l'installation de scanographie implantée sur le site de la clinique Notre-Dame-du-Bon-Secours, c'est désormais le Docteur Henri VIETHEL qui assure cette fonction de PCR suite à la formation spécifique reçue en juin 2011. Toutefois, aucun acte de désignation n'a été rédigé.

**Demande A3 : je vous demande de vous assurer de la désignation formelle du Docteur VIETHEL en tant que PCR en charge de votre installation. Cette désignation devra être validée par le représentant légal du groupement d'intérêt économique GSNDBS.**

Vous me ferez parvenir une copie de ce document.

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiances internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (*cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité*), mais des aménagements restent possibles sous réserve de justification.

Pour les équipements de scanographie, les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les douze mois, les contrôles internes tous les six mois.

Les rapports relatifs aux trois derniers contrôles techniques externes de radioprotection et d'ambiances ont été consultés lors de l'inspection. Bien que la plupart d'entre elles aient depuis été levées, les observations formulées par l'organisme agréé dans ces rapports n'ont pas donné lieu à un traitement formalisé de votre part (*description des actions correctives réalisées, éventuelles impossibilités rencontrées...*).

**Demande A4 : je vous demande de mettre en place un suivi formel du traitement des éventuelles observations relevées par l'organisme agréé lors de ses contrôles. Il devra notamment présenter les dispositions retenues pour revenir à une situation conforme ou, le cas échéant, les motifs pour lesquels ces observations n'ont pu être levées.**

Afin de vous aider à réaliser les études de base en radioprotection et vous apporter à la fois un support méthodologique et du matériel de mesures adapté, vous avez choisi de faire appel à une société proposant diverses prestations en radioprotection. Cette entité prend actuellement en charge la formation à la radioprotection des travailleurs, ainsi que la réalisation et l'évaluation périodique des analyses de l'exposition aux postes de travail et de la définition/délimitation du zonage radiologique.

Elle procède également aux contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de scanographie (*le dernier en date remonte au 25 novembre 2011*). Or, les articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail précisent que ce type de contrôle ne peut être effectué que par la PCR désignée par l'employeur (*ou le service compétent en radioprotection*), l'IRSN ou un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles techniques externes.

Sans préjuger de la méthodologie et de la rigueur associées aux interventions de votre prestataire, cette société n'est pas un organisme agréé au sens des articles R.1333-95 à R.1333-97 du CSP. Par ailleurs et compte tenu des dispositions de l'article R.4451-114 du code du travail, il est important d'allouer les moyens en interne à la PCR pour la réalisation de ses missions, fixées aux articles R.4451-110 à R.4451-112 du même code.

**Demande A5 : compte tenu des éléments ci-dessus, je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de scanographie soit par la PCR désignée par l'employeur, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles techniques externes.**

**Dans ce cadre, vous me ferez parvenir une copie du prochain rapport issu de ce type de contrôle, qui devrait avoir lieu avant fin mai 2012.**

Le programme global des contrôles présenté lors de l'inspection était trop générique et ne reflétait aucunement ceux réellement effectués dans votre établissement : contrôles techniques internes de radioprotection (*cf. demande A5 précédente*), contrôles d'ambiances par dosimétrie passive, contrôle périodique de votre équipement de protection individuel (*EPI - tablier de plomb*)...

**Demande A6 :** je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques, internes et externes, traduisant vos pratiques actuelles. Il devra notamment comporter un plan d'implantation des dosimètres d'ambiance, les modalités et périodicités de contrôle de votre EPI, les modalités de contrôles techniques de radioprotection de votre scanner, un planning éventuel de réalisation de l'ensemble des contrôles....

**Vous me transmettez une copie de ce document.**

☺

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

### *Contrôles de qualité des dispositifs médicaux*

Le dernier contrôle de qualité externe de votre équipement de scanographie a eu lieu le 5 janvier 2011. Des non-conformités documentaires sur les points 8.2 (*inventaire des dispositifs médicaux*) et 8.3 (*audit du contrôle interne*) de la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifiée ont été identifiées par l'organisme agréé.

Il a par ailleurs été précisé lors de l'inspection vos difficultés à obtenir les rapports issus du contrôle de qualité interne, réalisé tous les quatre mois par le fabricant de votre équipement lors des opérations de maintenance préventive.

**Demande B1 :** je vous demande de m'informer du résultat des actions menées auprès du fabricant pour systématiquement récupérer les rapports périodiques de contrôle de qualité interne de votre installation.

**Vous me transmettez par ailleurs une copie du rapport résultant du contrôle de qualité externe de votre scanner prévu en janvier 2012. Si des non-conformités y ont été formulées, vous me préciserez les actions retenues pour y remédier.**

☺

### *Carte individuelle de suivi médical*

Conformément à l'article R.4451-84 du code du travail, les travailleurs classés en catégorie A ou B sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Dans ce cadre, ils bénéficient d'un examen médical a minima annuel par le médecin du travail dont ils dépendent. Ce dernier doit par ailleurs leur délivrer personnellement une carte spécifique de suivi (*cf. article R.4451-91 du même code*) qu'ils devront conserver.

L'intégralité des cartes individuelles de suivi médical, détenues par vos quatre travailleurs classés en catégorie B, n'a pas pu être présentée lors de l'inspection ; cela n'a pas permis de confirmer le respect des périodicités réglementaires liées aux visites médicales.

**Demande B2 :** je vous demande de me transmettre une copie des cartes individuelles de suivi médical de vos quatre travailleurs classés en catégorie B.

☺

### Travailleurs non classés intervenant en zone radiologique surveillée

Vous avez indiqué que des brancardiers, non classés radiologiquement, étaient susceptibles d'intervenir ponctuellement dans votre salle de scanographie afin d'assister les patients dans leurs déplacements, voire de participer à leur installation sous la responsabilité du radiologue. Or, cette salle est identifiée comme une zone contrôlée intermittente ; cela induit qu'elle est à considérer a priori comme une zone surveillée lorsque le scanner reste sous tension mais qu'il n'y a pas d'émission de rayons X.

Cependant, l'article 9 de l'arrêté « zonage » précise que cette délimitation peut être suspendue temporairement (*la zone redevient non classée*) si l'équipement concerné est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants (*et lorsque toute irradiation parasite est exclue*).

Par ailleurs, la circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 stipule que l'accès occasionnel en zone surveillée de travailleurs non classés et non suivis dosimétriquement est possible, sous réserve :

- que leur intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition (*ils ne doivent donc pas participer au fonctionnement de l'équipement radiologique*),
- d'évaluer préalablement les doses susceptibles d'être reçues,
- de s'assurer que leur éventuel cumul demeure à un niveau aussi faible que possible et, en tout état de cause, inférieur à 1 mSv sur les douze derniers mois glissants (*rôle d'une analyse de l'exposition à ce poste de travail spécifique*),
- que ces travailleurs bénéficient d'une formation à la radioprotection adaptée à leur intervention (*cf. article R.4451-47 du code du travail*).

Même si dans votre cas cela présente un enjeu radiologique limité, l'accès en l'état de travailleurs non classés en zone surveillée, sans justification associée (*verrouillage de l'équipement, logiciel ou matériel, pour permettre la suspension temporaire de la zone radiologique / respect des prescriptions citées au point 2.6.8 de la circulaire DGT/ASN précitée*), n'est pas conforme.

**Demande B3 : je vous demande de m'indiquer les modalités que vous retiendrez pour permettre aux travailleurs non classés d'accéder ponctuellement à votre salle d'examen scanographiques.**

**Vous me ferez parvenir tout document associé (*analyses de l'exposition aux postes concernés, conditions de formation à la radioprotection de ces travailleurs, démonstration du caractère « verrouillable » sur une position interdisant toute émission de rayons X de votre équipement...*).**



### **C. Observations**

Lors de l'installation du scanner en 2008, un technicien d'application du fabricant a dispensé pendant plusieurs jours aux radiologues et aux MERM alors présents une formation spécifique à l'utilisation de cet équipement (*fonctionnement général, paramétrages des logiciels, protocoles d'examen, optimisation des expositions...*). Pour les personnes absentes ou recrutées postérieurement, une formation interne par compagnonnage a été mise en place.

**C1 :** Je vous recommande de formaliser de manière appropriée le suivi de formations de ce type : attestation de présence ou feuille d'émargement pour les sessions assurées par un formateur externe, fiche de compagnonnage ou de validation des acquis pour les accompagnements internes... En effet, cette traçabilité est un des éléments permettant de garantir que les professionnels concernés, médicaux ou paramédicaux, ont le même niveau de connaissances quant aux capacités et à la mise en œuvre pratique du scanner implanté dans votre établissement, chaque équipement ayant ses spécificités.

Cette formalisation devrait également être employée pour toutes les formations relatives à un ajout ou une modification de logiciels (*en particulier pour ceux visant à optimiser les doses délivrées aux patients*).

L'inspecteur a constaté qu'il n'existait pas de procédure formalisée d'identitovigilance au sein de votre établissement, afin d'encadrer vos pratiques en matière d'identification des patients.

**C2 :** je vous invite, en concertation avec le personnel paramédical concerné, à élaborer une telle procédure. Elle devra notamment tenir compte des éventuels cas où le patient ne pourrait pas décliner par lui-même son identité (*traumatismes, personnes âgées...*). Il faut cependant souligner que certains événements significatifs récents montrent que les éléments oraux apportés par le patient ne se montrent pas toujours fiables.



Lors de la visite de votre unité de scanographie, l'inspecteur a constaté que le plan affiché aux accès de la salle scanner ne précisait ni l'emplacement des signalisations lumineuses, ni celui des arrêts d'urgence (*cf. point 5.5 de la norme NF C 15-160 mentionnant les dispositifs de protection*).

**C3 :** je vous recommande de modifier en conséquence le plan précité (*indication des dispositifs de protection et légende associée*).



**C4 :** Du fait de la spécificité et du caractère « récent » des actes de coloscanner, je vous suggère de définir des « niveaux de référence diagnostiques » internes pour ce type d'acte. Cela permettrait de les comparer aux données disponibles dans la littérature, afin de procéder si nécessaire à l'optimisation du protocole d'acte utilisé, en concertation avec les praticiens concernés et la PSRPM qui sera en charge de votre installation.

Je vous informe par ailleurs de la parution le 14 janvier 2012, au Journal Officiel de la République Française, de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Cet arrêté, abrogeant celui du 12 février 2004, introduit de nouveaux examens et références en scanographie chez l'adulte, mais aussi en scanographie pédiatrique. Lorsque les évaluations dosimétriques demandées sont réalisées sur un groupe de patients, elles incluent désormais au moins trente patients par type d'examen sans considération de poids ni de taille (*pour les adultes*).



**C5 :** Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail et à des fins d'optimisation, je vous rappelle que la 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 SISERI, système d'information géré par l'IRSN centralisant les résultats dosimétriques nationaux.

Vous trouverez toutes les informations nécessaires à ce sujet sur le site Internet dédié <http://siseri.irsn.fr>.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une 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,  
Le Chef de la Division d'Orléans**

**Signé par : Fabien SCHILZ**