

DIVISION D'ORLÉANS

**INSNP-OLS-2011-1066**

Orléans, le 17 juillet 2012

**G.I.E. GGIMCC**  
**Site du Centre Hospitalier Pierre Dezarnaulds**  
**2 Avenue Jean Villejean**  
**B.P. 89**  
**45503 GIEN Cédex**

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2011-1066 du 7 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 l'administrateur,

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 7 décembre 2011 dans l'installation de scanographie gérée par le G.I.E. GGIMCC, implantée dans les locaux du Centre Hospitalier de GIEN. 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 géré par un GIE et utilisé par 3 entités et employeurs différents : le Centre Hospitalier de Gien, la SCM « Radiodiagnostic du Giennois » et la SELARL « Centre Giennois d'Imagerie Médicale ».

Il s'avère que les prescriptions relatives à la maintenance de l'équipement de scanographie sont prises en compte de manière satisfaisante. Il est relevé, notamment de la part du titulaire de l'autorisation, une action volontaire pour la prise en compte des enjeux de radioprotection et des actions positives, comme par exemple en faveur de l'optimisation des doses aux patients.

Néanmoins, il a été constaté une prise en compte hétérogène des exigences réglementaires en radioprotection, aussi bien pour les patients que pour les travailleurs, entre les différentes entités, en fonction des moyens alloués à leur Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Le G.I.E pourrait à ce titre être en mesure d'assurer une coordination plus large de la radioprotection et de la radiophysique médicale entre les entités, par exemple en identifiant les responsabilités de chaque employeur et les domaines d'intervention des PCR, via l'élaboration d'une note d'organisation de la radioprotection, ou en mettant en commun les bonnes pratiques dans le but d'optimiser au mieux les doses délivrées aux patients par les deux équipes médicales utilisant l'équipement de scanographie du G.I.E.

Les écarts principaux identifiés lors de l'inspection concernent :

- les contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, formation à la radioprotection des travailleurs, radioprotection des patients (informations à faire figurer sur le compte-rendu d'acte, formation des professionnels de santé)
- les analyses des risques et de l'exposition aux rayonnements ionisants des personnels à leurs postes de travail, doivent également être mises à jour (ces études datent en effet de 2008 ; elle ne prennent notamment pas en compte l'exposition des « extrémités » et du cristallin).

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**

### Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance radiologique / Contrôles des instruments de mesure

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'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies dans la décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique.

Pour les équipements de scanographie, les contrôles techniques externes de radioprotection doivent être réalisés tous les douze mois, les contrôles techniques internes de radioprotection tous les six mois et les contrôles internes d'ambiance radiologique tous les mois.

Les inspecteurs ont noté dans ce domaine les écarts suivants :

- les non-conformités formulées par l'organisme agréé lors de ses contrôles techniques externes ne donnent pas lieu à un traitement formalisé (*description des actions correctives réalisées, éventuelles impossibilités rencontrées...*),
- aucun contrôle interne d'ambiance radiologique n'a été mis en place dans votre installation (*soit par un suivi dosimétrique passif, soit par mesures directes à l'aide d'un radiamètre*),
- le contrôle périodique interne des équipements de protection individuelle (*tabliers plombés*) doit être formalisé et intégré au programme global des contrôles,
- le dosimètre opérationnel de type MGP DMC 2000X, utilisé lors de la présence d'un médecin dans la salle scanner lorsque ce dernier émet des rayons X, n'était pas à jour de son contrôle annuel d'étalonnage à la date de l'inspection. Par ailleurs, lors des phases d'envoi de ce dosimètre pour maintenance/contrôle dans une société extérieure, l'inspecteur vous a interrogé sur la disponibilité d'un appareil similaire au sein de votre établissement.

**Demande A1 : 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.**

**Demande A2 : je vous demande, d'une part, de mettre en œuvre dans votre installation des contrôles internes d'ambiance radiologique suivant une périodicité mensuelle, d'autre part, de réaliser et formaliser le contrôle périodique des équipements de protection individuelle susceptibles d'être utilisés par le personnel œuvrant au sein du G.I.E. GGIMCC.**

**Vous préciserez les modalités retenues pour les deux types de contrôle précités. Vous modifierez également en conséquence votre programme global des contrôles.**

**Demande A3 : je vous demande :**

- **de veiller à procéder aux contrôles des appareils de mesures des rayonnements ionisants dans les délais réglementaires prescrits,**
- **de me faire parvenir le dernier certificat d'étalonnage du dosimètre MGP DMC 2000X,**
- **de détailler la manière dont vous vous assurez de disposer d'un tel équipement lorsque votre dosimètre est indisponible pour cause de maintenance/contrôle dans une société extérieure.**



### Radioprotection des patients

- 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 de l'équipement utilisé,
- le Produit Dose.Longueur (PDL), en distinguant celui obtenu pour l'exploration de la tête et du cou de celui relatif au thorax, abdomen ou pelvis.

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus anonymisés. Leur contenu était variable en fonction de l'entité réalisant les actes :

- pour les praticiens de la SCM « Radiodiagnostic du Giennois », le PDL est systématiquement indiqué, mais l'équipement utilisé n'est pas mentionné,
- pour les praticiens de la SELARL « Centre Giennois d'Imagerie Médicale », le scanner utilisé est systématiquement mentionné, mais le report du PDL est encore aléatoire.

**Demande A4 : je vous demande de prendre toutes dispositions pour garantir que les comptes rendus d'actes de scanographie mentionnent systématiquement, d'une part, le ou les PDL correspondants, d'autre part, l'identification de l'équipement utilisé. Vous m'informerez des dispositions organisationnelles et techniques mises en place dans ce sens.**

- Formation des professionnels à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du CSP indique que chaque professionnel de santé pratiquant ou participant à la réalisation d'actes exposant des patients aux rayonnements ionisants doit bénéficier, dans son domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients. L'arrêté du 18 mai 2004 modifié vient préciser ces dispositions (*catégories professionnelles visées, contenu des formations, périodicité...*).

Les attestations de formation relatives aux professionnels œuvrant au sein du G.I.E. GGIMCC n'ont pas pu être présentées dans leur intégralité. L'inspecteur a noté qu'il restait encore quelques personnes n'ayant pas encore bénéficié de cette formation. Par ailleurs, certains médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale (*MERM*) en ont bénéficié durant leur cursus initial de formation ; l'existence d'une attestation spécifique, délivrée par l'organisme formateur (*cf. article 3 de l'arrêté précité*), n'a cependant pas toujours pu être confirmée.

**Demande A5 : je vous demande de faire le nécessaire à court terme pour que l'ensemble des professionnels de santé concernés, exerçant dans votre établissement, soit formé à la radioprotection des patients.**

**Vous m'indiquerez ainsi pour toute personne n'ayant pas encore bénéficié de cette formation la date de session retenue et l'organisme formateur correspondant.**

**Vous vous assurerez également que les professionnels ayant suivi cette formation lors de leur cursus initial disposent bien de l'attestation spécifique prévue à l'article 3 de l'arrêté du 18 mai 2004.**

∞

#### Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs, médecins compris, susceptibles d'intervenir en zones radiologiques réglementées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément aux articles R.4451-47 à R.4451-50 du code du travail. Cette formation doit notamment présenter les mesures particulières de radioprotection en place dans l'établissement considéré, mais aussi être adaptée aux différents postes de travail occupés.

Les PCR rencontrées ont indiqué que plusieurs personnes intervenant sur l'équipement de scanographie du G.I.E. GGIMCC n'ont pas encore bénéficié de cette formation (*ou ne l'ont pas renouvelée dans les délais réglementaires prescrits*), quel que soit l'employeur considéré.

**Demande A6 : je vous demande de vous assurer auprès des employeurs concernés que tout travailleur non à jour de sa formation à la radioprotection (*médecin y compris*) puisse bénéficier dans les meilleurs délais d'une formation adaptée.**

**Vous préciserez à cet effet le calendrier retenue pour les sessions de formation correspondantes.**

**Je vous demande également de m'indiquer les dispositions garantissant que cette formation sera renouvelée a minima tous les trois ans pour chaque travailleur concerné (*traçabilité, suivi des échéances...*).**

∞

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

### Organisation de la radiophysique médicale

Selon l'article R.1333-60 du 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...*) sont précisées par l'arrêté du 6 décembre 2011.

Par ailleurs, les conditions d'intervention de la PSRPM sont fixées dans l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié ; son article 7 indique que dans les établissements comportant au moins une installation soumise à autorisation, le chef d'établissement doit élaborer un plan décrivant l'organisation en radiophysique médicale retenue et le réévaluer périodiquement.

Au sein du G.I.E. GGIMCC, les prestations de radiophysique médicale sont assurées par la société ALARA Solutions. Cependant, du fait de la spécificité de votre organisation, l'inspecteur a estimé qu'une présence plus accrue d'une PSRPM au sein de votre établissement était nécessaire afin de mener à bien plus efficacement les missions qui lui incombent.

Par exemple, la PSRPM doit contribuer aux choix et à l'optimisation dosimétrique des protocoles standardisés d'actes mettant en œuvre votre équipement de scanographie (*cf. article R.1333-69 du CSP*). Du fait de la coexistence de deux équipes médicales au sein du G.I.E., la PSRPM se doit de prendre en compte cette dichotomie et travailler en pratique avec chacune des équipes, du fait de la mise en œuvre de protocoles et de paramètres d'acquisition différents.

Autre exemple : les niveaux de référence diagnostiques en scanographie (*cf. article R.1333-68 du CSP et arrêté du 24 octobre 2011*) reposent aujourd'hui exclusivement sur les actes réalisés par une seule des équipes médicale. A des fins d'optimisation des doses délivrées aux patients, la PSRPM doit ainsi mettre en place une étude spécifique, avec l'autre équipe médicale, sur ces niveaux de référence diagnostiques.

**Demande B1 : je vous demande de préciser les mesures retenues pour renforcer autant que de besoin l'action (*et la présence effective*) d'une PSRPM au sein du G.I.E. GGIMCC, afin notamment d'optimiser au mieux les doses délivrées aux patients dans vos activités de scanographie.**

**Demande B2 : je vous demande de réévaluer, en lien avec ALARA Solutions et les équipes médicales concernées, le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement. En effet, ce plan date de juin 2008. Il devra en particulier tenir compte de vos réponses à la demande précédente, en détaillant de manière pratique les missions confiées à la PSRPM et ses interventions dans votre établissement.**

Le nouveau plan d'organisation de la radiophysique médicale au sein du G.I.E. GGIMCC devra être validé par les représentants des deux équipes médicales (*SCM « Radiodiagnostic du Giennois » / SELARL « Centre Giennois d'Imagerie Médicale »*). Vous m'en transmettez une copie.



Organisation de la radioprotection / Désignation des personnes compétentes en radioprotection

L'article R.4451-103 du code du travail impose la désignation par l'employeur d'au moins une PCR dès lors qu'il y a un risque d'exposition aux rayonnements ionisants pour tout travailleur intervenant dans l'établissement considéré. Dans les établissements comprenant au moins une activité nucléaire soumise à autorisation, la PCR est choisie parmi les travailleurs de l'établissement (*cf. article R.4451-105 du même code*).

La lisibilité de l'organisation du G.I.E. GGIMCC en terme de radioprotection est peu claire : des travailleurs exposés de trois employeurs différents interviennent en effet sur l'équipement de scanographie (*Centre Hospitalier de Gien / SCM « Radiodiagnostic du Giennois » / SELARL « Centre Giennois d'Imagerie Médicale »*). L'inspecteur a constaté qu'il manquait une note de cadrage, au sein du G.I.E., précisant l'étendue des missions respectives de chacune des PCR vis-à-vis, d'une part, des travailleurs dont elle a la charge, d'autre part, de l'équipement commun de scanographie.

Par ailleurs, Madame Nicole FLEURIET, qui était lors de l'inspection la PCR désignée pour les travailleurs du Centre Hospitalier de Gien, a fait valoir ses droits à la retraite en début d'année 2012. L'ASN n'a pas été informée de la désignation d'une nouvelle PCR, comme cela est pourtant prévu par l'article R.1333-40 du CSP.

**Demande B3 : dans le cadre de la coordination des moyens de prévention en radioprotection, je vous demande de détailler dans une note spécifique l'organisation de la radioprotection en vigueur au sein du G.I.E. GGIMCC, en particulier l'étendue des missions de chacune des PCR conformément à l'article R.4451-114 du code du travail. Cette note devra être validée par les trois employeurs précités, ainsi que par vos soins en tant qu'administrateur du G.I.E.**

Le certificat de formation et la désignation par l'employeur concerné de chacune des PCR devront être annexés à la note d'organisation précitée.

Je vous demande également de veiller à ce que chacun des employeurs mettent à la disposition de sa PCR les moyens nécessaires au bon exercice de ses missions, aussi bien en temps qu'en matériel.



*Analyses de l'exposition aux postes de travail / Evaluation des risques radiologiques menant au zonage*

Les dernières analyses de l'exposition aux postes de travail, réalisées en lien avec ALARA Solutions en 2008, ont été consultées lors de l'inspection. Il conviendrait de les réévaluer, comme cela est prescrit par l'article R.4451-11 du code du travail, afin de tenir compte de l'évolution du type d'actes réalisés et du retour d'expérience dosimétrique recueilli depuis l'année 2008, mais aussi pour y intégrer l'exposition des « extrémités » (*main, avant-bras...*) et du cristallin des médecins pratiquant des actes interventionnels radioguidés (*infiltrations articulaires...*).

Par ailleurs, au regard de l'évaluation des risques également réalisée en 2008 avec l'aide d'ALARA Solutions, l'inspecteur a constaté que la signalisation et le règlement associés à certaines zones radiologiques n'était pas en accord avec les conclusions de cette évaluation (*salles de commande et d'interprétation identifiées comme zones surveillées sur le plan affiché dans l'installation / les consignes de sécurité associées à une zone surveillée y sont bien affichées, mais la signalisation correspondante n'est pas mise en place aux accès de ces zones / l'évaluation 2008 classe les salles de commande et d'interprétation comme des zones non réglementées au niveau radiologique*).

**Demande B4 : je vous demande, d'une part, de procéder à la réévaluation des analyses de l'exposition aux postes de travail en y intégrant les points susmentionnés, d'autre part, de mettre en cohérence vos choix de définition et délimitation des zones radiologiques dans votre installation au regard des conclusions de la dernière évaluation des risques.**



### **C. Observations**

Lors de l'installation d'un scanner, un technicien/ingénieur d'application du fabricant dispense pendant plusieurs jours aux radiologues et aux MERM alors présents une formation spécifique à l'utilisation de l'équipement (*fonctionnement général, paramétrages des logiciels, protocoles d'examen, optimisation des expositions...*). Pour les personnes absentes ou recrutées postérieurement, une formation interne par compagnonnage est généralement mise en place, comme c'est le cas dans votre établissement.

**C1 :** Je vous suggère 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 au sein du G.I.E. de procédure formalisée d'identitovigilance, à caractère pratique (*prise en charge du patient à son arrivée dans la salle d'attente du service de scanographie*), afin d'encadrer vos habitudes en matière d'identification des patients.

**C2 :** je vous recommande, en concertation avec le personnel paramédical concerné, d'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 souligner que certains événements significatifs récents montrent que les éléments oraux apportés par le patient ne se montrent pas toujours fiables.



L'article R.4451-119 du code du travail mentionne que le CHSCT (*ou, à défaut, les délégués du personnel*) doit recevoir de l'employeur, au moins une fois par an, un bilan statistique du suivi dosimétrique individuel de référence et des contrôles techniques d'ambiance de l'installation. Ces informations lui permettent ainsi d'apprécier l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants et son évolution dans le temps.

**C3 :** je vous invite à vous assurer de la présentation annuelle aux CHSCT concernés ou, à défaut, aux délégués du personnel du bilan prévu à l'article R.4451-119 du code du travail.



**C4 :** Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail et à des fins d'optimisation, je vous rappelle que chaque 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'administrateur, 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**