

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-052446

Châlons-en-Champagne, le 28 septembre 2012

ACRIM  
7, Rue Jean-Jacques Bernard  
60200 COMPIÈGNE

**Objet :** Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs  
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0674

**Réf. :** [1] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographies  
[2] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire  
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale  
[4] Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées  
[5] Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 07 septembre 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer les dispositions retenues pour la radioprotection des patients et des travailleurs.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires sont respectées de manière satisfaisante (réalisation des contrôles de qualité, définition de protocoles de prise en charge des patients, établissement des relevés dans le cadre de la démarche NRD, ...). Des réflexions complémentaires pourront néanmoins être conduites dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les mesures techniques et organisationnelles retenues apparaissent adaptées. Elles devront être maintenues dans le temps.

Je vous prie de trouver les demandes de compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

## A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Néant.

## B/ DEMANDE DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

### **Optimisation des protocoles d'acquisition**

En application de la Décision AFSSAPS (ANSM) visée en référence [1], vous avez fait procéder aux contrôles de qualité externes des scanners en novembre 2011. L'examen des mesures d'IDSV réalisées dans ce cadre indiquent des valeurs 1,5 à 2 fois plus élevées sur le scanner 1 que sur le scanner 2 pour des paramètres d'exposition identiques. De même, l'examen des relevés dosimétriques effectués sur les deux scanners pour les protocoles d'acquisition "thorax" dans le cadre de l'arrêté visé en référence [2] (NRD) confirme les facteurs multiplicatifs précités. Ces écarts n'ont pas pu être explicités lors de l'inspection.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse des écarts entre les deux scanners pour les grandeurs dosimétriques précitées. Les conclusions de ladite analyse devront permettre de statuer sur l'éventuelle nécessité d'optimiser les protocoles du scanner 1 et/ou d'orienter les examens les plus exposants vers le scanner 2.**

## C/ OBSERVATIONS

### **C1. Optimisation des protocoles d'acquisition**

Dans le cadre du contrat souscrit avec la société BIOMEDIQA, il est prévu de réaliser prochainement une prestation d'optimisation d'un protocole de votre choix. Les échanges tenus lors de l'inspection ont montré que la nature précise des opérations qui seront conduites lors de cette prestation n'était pas clairement établie. L'ASN vous invite à organiser précisément avec BIOMEDIQA la nature de la prestation d'optimisation en amont de sa réalisation afin d'atteindre une réelle plus-value (objectifs, moyens techniques et humains mobilisés,...). L'association des médecins radiologues à cette prestation apparaît indispensable. Enfin, le sujet évoqué en B1 pourrait s'inscrire en cohérence avec cette prestation.

### **C2. Organisation de la physique médicale**

Afin de répondre aux exigences de l'arrêté visé en référence [3], la société BIOMEDIQA avec laquelle vous avez passé un contrat relatif à la mise à disposition d'une personne spécialisée en radiophysique médicale a établi un plan d'organisation de la physique médicale « type » qui n'apparaît pas réellement opérationnel. Il conviendrait donc de compléter ce plan en identifiant clairement les actions sur les prochaines années concernant notamment les examens qui seront retenus dans le cadre de la démarche NRD [2], les protocoles pour lesquels il conviendrait de conduire prioritairement des actions d'optimisation compte tenu du niveau d'exposition des patients, les actions de formation des personnels, etc.

### **C3. Optimisation et appareils utilisés**

Il a été constaté que votre structure avait une activité scanographique conséquente en radiologie dentaire / maxillaire. Compte tenu des évolutions récentes des appareils dédiés à la radiologie dentaire (tomographie à faisceau conique), une réflexion pourrait être conduite sur l'intérêt qu'il y aurait pour votre structure de disposer de ce type d'appareil. Cette réflexion devrait en particulier considérer la réduction éventuelle de l'exposition des patients en regard de la qualité image attendue pour la réussite de l'examen diagnostique.

#### **C4. Justification des actes radiologiques**

L'examen de certaines demandes d'actes ("prescriptions") a montré qu'une partie d'entre elles ne comportait pas les éléments nécessaires pour justifier l'examen radiologique. Vous avez indiqué que dans ce cas de figure, un échange complémentaire oral pouvait être conduit avec le médecin demandeur pour évaluer la justification ou non de l'examen. Une action complémentaire de sensibilisation des médecins demandeurs pourrait être conduite notamment en rappelant l'existence du *guide du bon usage des examens d'imagerie médicale* établi en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

#### **C5. Signalisation lumineuse**

Des voyants de signalisation de mise sous tension et d'émission sont présents à chaque accès aux salles de scanographie. L'ASN vous invite à indiquer la signification de chaque voyant à proximité de ceux-ci par exemple par une étiquette (sous tension/émission).

#### **C6. Zonage radiologique**

Les contrôles externes et internes de radioprotection, incluant notamment la dosimétrie d'ambiance assurée par des dosimètres passifs à lecture mensuelle, indiquent des expositions pouvant excéder 80  $\mu$ Sv par mois au niveau du pupitre du scanner 2. Une analyse complémentaire de ces résultats pourrait être conduite afin d'identifier l'éventuel besoin de protection complémentaire de ce poste de travail dans le but d'atteindre un classement en zone publique en application de l'arrêté visé en référence [4]. Un tel classement consisterait en effet une réponse adaptée au principe d'optimisation défini à l'article R. 4451-10 du code du travail.

#### **C7. Formation des travailleurs à la radioprotection**

Vous avez indiqué que des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs seraient organisées avant la fin de l'année pour répondre à l'exigence de l'article R. 4451-47 du code du travail. L'ASN vous rappelle que cette formation est à renouveler a minima tous les 3 ans en application de l'article R. 4451-50 du code du travail.

#### **C8. Suivi médical des travailleurs exposés**

A toutes fins utiles, l'ASN vous informe que les conditions de suivi médical renforcé relatif aux personnels de catégorie B sont susceptibles d'être modifiées par le décret visé en référence [5] (visite médicale biennale). L'ASN vous invite à vous rapprocher du médecin du travail pour appréhender l'application dudit Décret.