

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 9 mai 2014

CODEP-OLS-2014-021925

SARL Imagerie 37  
CS 20430  
37174 CHAMBRAY LES TOURS Cédex

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0089 du 18 avril 2014  
Scanographie

**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 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique en scanographie de la société SARL Imagerie 37, sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients, a été menée le 18 avril 2014 sur le site du pôle santé Léonard de Vinci.

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'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation de trois scanners, installés sur trois sites géographiques respectifs. A noter que l'établissement utilise également un quatrième scanner dans le cadre d'un groupement d'intérêt économique, en partage avec un établissement public. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection les inspecteurs ont visité l'installation du pôle santé Léonard de Vinci, et ont mené une analyse documentaire pour l'ensemble des scanners utilisés par l'établissement.

.../...

L'inspection a conduit à constater une prise en compte de la radioprotection des travailleurs satisfaisante. Les inspecteurs ont noté favorablement la nomination d'une personne compétente en radioprotection pour chacun des sites précités. Ils ont notamment relevé comme bonne pratique, l'accessibilité pour les travailleurs de l'établissement à l'ensemble des documents de radioprotection, *via* une plate-forme informatique interne. Les inspecteurs ont par ailleurs souligné positivement la rigueur dans la réalisation des formations à la radioprotection et dans le suivi des non conformités issues des contrôles réglementaires.

A la faveur de l'analyse des protocoles rédigés par l'établissement, les inspecteurs considèrent cependant qu'une marge de progression existe dans l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.



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

### *Optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients*

L'optimisation des procédures radiologiques consiste à utiliser la dose de rayonnements la plus faible possible pour obtenir l'image nécessaire à la réalisation de l'acte. L'arrêté du 24 octobre 2011 définit des niveaux de référence diagnostiques (NRD) qui correspondent à des niveaux indicateurs servant de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Par ailleurs, l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) précise notamment le rôle central de ce spécialiste dans l'application du principe d'optimisation. Enfin, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, les médecins réalisant des actes de radiologie doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'actes qu'ils effectuent de façon courante.

Votre établissement a établi, auprès d'un prestataire extérieur, une convention de mise à disposition d'une PSRPM. Cette dernière a analysé les relevés d'indicateurs de la dose délivrée aux patients, associés aux paramètres d'utilisation du scanner, que votre établissement lui a transmis pour les examens qu'il pratique couramment. Sur la base des recommandations du guide des procédures édicté par la société française de radiologie (SFR) et celles issues de la PSRPM précitée, vous avez rédigé des protocoles pour chacun de ces examens. Les doses délivrées aux patients sont systématiquement inférieures aux NRD.

Toutefois, au regard de l'analyse des relevés précités, les inspecteurs ont constaté que les paramètres d'acquisition utilisés ne tiennent pas compte de la corpulence du patient. En particulier, une tension de 120 kV est usuellement appliquée, y compris pour les patients les plus minces. Par ailleurs, la confrontation des autres paramètres avec les recommandations formulées par la SFR montre qu'une étude d'optimisation est nécessaire (pas de l'hélice, épaisseur de coupe à l'acquisition, largeur de la région explorée etc.).

Les inspecteurs ont par ailleurs rappelé la mise à disposition par la HAS d'un guide intitulé « radioprotection du patient et analyse des pratiques, développement professionnel continu et certification des établissements de santé » qui pourra utilement être consulté pour construire une démarche d'optimisation des doses au sein de votre service de scanographie

**Demande A1 : je vous demande de me faire part des dispositions et actions que vous comptez engager pour optimiser les doses délivrées aux patients. A leur issue, les protocoles d'acquisition du scanner devront être modifiés pour les principaux examens pratiqués et pour les différentes typologies de patient (enfant, femme en âge de procréer, patient corpulent etc.)**

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision du 4 juin 2013 n°2013-DC-349 de l'ASN fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600kV, ce qui est le cas des scanners. Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mises en service avant le 1<sup>er</sup> janvier 2016 doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990. En outre, les installations doivent répondre aux exigences prescrites en annexe de l'arrêté du 22 août 2013, d'ordre général mais également spécifiques aux installations du domaine médical. A l'issue de l'analyse de la conformité de l'installation au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et comporter l'ensemble des informations mentionnées au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou du point 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

Les inspecteurs ont noté que l'analyse de la conformité de l'ensemble de vos installations de scanographie à la norme précitée est en cours.

**Demande A2 : je vous demande de me transmettre le rapport d'analyse de la conformité des trois salles scanners à la norme NF C 15-160, conformément à l'arrêté du 22 août 2013 précité.**

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

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. L'article R.4451-31 du code du travail précise que c'est la PCR qui réalise les contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-30 du même code. Dans le cas contraire et conformément à l'article R.4451-33 du code du travail, les contrôles internes de radioprotection et d'ambiance peuvent être confiés à l'institut de sûreté nucléaire et de radioprotection ou à un organisme agréé par l'ASN, mentionné à l'article R.1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que les derniers rapports de contrôles internes de radioprotection ne sont pas signés par la PCR mais par un prestataire extérieur qui n'était pas agréé par l'ASN au moment de la réalisation de ces contrôles. Toutefois, conformément au point 1.1 de la fiche n°2 de la circulaire DGT/ASN du 4 avril 2010, la PCR peut s'appuyer sur le concours de techniciens dès lors qu'elle définit le programme, les modes opératoires et les procédures de contrôle et qu'elle examine et valide les résultats avant finalisation du rapport de contrôle.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le dernier rapport de contrôle interne mentionne la présence d'un dosimètre passif témoin alors qu'il n'était pas encore en place au moment du contrôle.

**Demande A3 : je vous demande de respecter les dispositions des articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail et de faire preuve d'une plus grande rigueur dans la réalisation des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance.**

∞

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

### *Document unique*

Le document unique vise à mieux percevoir les risques présents dans un établissement en consignnant les résultats issus de l'évaluation des risques. Les résultats des contrôles techniques de radioprotection externes doivent y être consignés (article R.4451-37 du code du travail) ainsi que les éléments ayant conduit au zonage radiologique de votre établissement (article R.4451-22 du même code).

Le document unique de votre établissement est accessible pour l'ensemble des travailleurs *via* une plate-forme informatique interne. Toutefois, ce document ne permet pas d'accéder aux informations précitées, requises par le code du travail.

**Demande B1 : je vous demande de compléter votre document unique par les informations requises par les articles R.4451-22 et R.4451-37 du code du travail.**

### *Lettre de désignation de la personne compétente en radioprotection.*

Conformément à l'article R4451-114 du code du travail, l'employeur met à la disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Vous avez désigné trois PCR, présentes respectivement sur les trois sites gérés par votre établissement. La lettre de nomination précise leurs missions et l'organisation en cas d'absence de l'une d'entre elles. Toutefois, le temps alloué à leurs missions n'est pas mentionné.

**Demande B2 : je vous demande de compléter la lettre de désignation de vos trois PCR par l'inscription du temps dont elles disposent pour réaliser leurs missions.**

∞

## **C. Observation**

Les inspecteurs vous ont invité à formaliser l'ensemble des dispositions prises par votre établissement en matière d'identitovigilance et de prise en charge des femmes en âge de procréer.

∞

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL