

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2011-060343

Orléans, le 28 octobre 2011

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier  
de Saint Amand Montrond  
44, Avenue Jean Jaurès  
18200 SAINT AMAND MONTROND

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2011-1067 du 14 octobre 2011  
« 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 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

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 votre établissement a eu lieu le 14 octobre 2011 sur le thème de la radioprotection au niveau du scanner.

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**

Cette inspection avait pour objectif de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans votre établissement, et plus spécifiquement celles s'appliquant à votre installation de scanographie. Elles visait également à faire un bilan à l'issue de l'inspection du 23 septembre 2010 sur le thème plus général de la radioprotection en radiologie conventionnelle.

Les inspecteurs ont souligné le progrès général de votre établissement en radioprotection, même si ce travail reste à poursuivre. L'implication de la personne compétente en radioprotection (PCR) est de toute évidence à l'origine de ce progrès.

.../...

Cette inspection a également permis de constater que deux organisations en radioprotection se mettent progressivement en place : la vôtre et celle du cabinet privé de radiologie qui est locataire de vos locaux et qui met à disposition le matériel de radiologie que vous utilisez, à l'exception de votre scanner. La coordination des moyens de prévention en radioprotection entre votre établissement et ce cabinet est toutefois apparu perfectible. Il est opportun de mettre en œuvre les moyens nécessaires à l'amélioration de cette situation afin de donner à votre PCR tous les moyens nécessaires à son action.

Cette inspection n'a pas mis en évidence d'écart majeur ; les inspecteurs ont cependant formulé plusieurs remarques qui font l'objet des demandes et observations ci-après.

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

### *Organisation de la radioprotection*

Les inspecteurs ont constaté que la PCR de votre établissement n'avait pas connaissance des résultats issus de l'évaluation des risques et des contrôles techniques de radioprotection réalisés par le cabinet privé de radiologie détenteur des appareils émetteurs de rayonnements ionisants que vous utilisez, à l'exception du scanner. A toute fin utile, je vous rappelle que ces résultats doivent être communiqués aux chefs d'entreprises extérieures afin de permettre l'élaboration de l'étude des postes de travail de ces travailleurs. Cette disposition est portée par les articles R. 4451-8 et R. 4451-11 du code du travail.

**Demande A1 : je vous demande de vous rapprocher du cabinet de radiologie privé détenteur des appareils que vous utilisez afin de vous assurer que votre PCR dispose de toute information utile à satisfaire ses missions auprès des travailleurs de votre établissement. Cette action s'inscrit dans le cadre de la coordination des moyens de prévention, comme l'article R. 4451-8 du code du travail l'impose. Vous me ferez part des résultats de votre action et ne manquerez pas, le cas échéant, de me tenir informé des difficultés que vous rencontrez.**

**Demande A2 : je vous demande de me faire parvenir une copie du dernier rapport issu du contrôle technique externe de radioprotection des appareils de radiologie présents en salle 1 et 3, ainsi que celui relatif à votre appareil mobile de radiologie.**

∞

### *Contrôles techniques de radioprotection*

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 par l'arrêté du 21 mai 2010<sup>1</sup>. 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 sont possibles sous réserve de justification.

A ce jour, vous n'avez pas rédigé ce programme des contrôles.

---

<sup>1</sup> Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

**Demande A3 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, internes et externes. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 1° du code de la santé publique, les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Ces contrôles ne sont actuellement pas réalisés au niveau de l'appareil mobile de radiologie et des salles 1 et 3. Pour les installations de scanographie, ces contrôles sont semestriels et sont mis en place.

**Demande A4 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection concernant votre appareil mobile de radiologie et les appareils de radiologie présents en salles 1 et 3 de votre établissement. Vous me transmettez une copie de ce document.**

Les contrôles internes d'ambiance sont effectués trimestriellement au niveau du scanner et des salles de radiologie 1 et 3. Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'une dosimétrie passive d'ambiance au niveau de l'appareil mobile de radiologie.

**Demande A5 : je vous demande de veiller à ce qu'une dosimétrie d'ambiance soit présente à proximité de l'appareil mobile de radiologie de votre établissement.**

∞

#### Contrôles de qualité des appareils de radiologie

Les derniers contrôles de qualité externes des appareils de radiologie que vous utilisez (hors scanner) consultés le jour de l'inspection ont été réalisés le 5 août 2010. Le cabinet de radiologie propriétaire de ces appareils a visiblement fait le choix d'externaliser la totalité de ces contrôles. Je vous rappelle que dans ces conditions, conformément à la décision Afssaps du 24 septembre 2007<sup>2</sup>, ces contrôles sont annuels.

**Demande A6 : je vous demande de me faire parvenir une copie des derniers rapports issus du contrôle de qualité des appareils de radiologie que vous utilisez (hors scanner).**

∞

#### Evaluation des risques et classement des travailleurs

Les études de postes et le zonage de votre installation de scanographie ont initialement été effectués en 2009 sans avoir été mis à jour depuis.

**Demande A7 : je vous demande de réactualiser le zonage et l'étude de l'exposition des travailleurs de votre établissement qui interviennent au niveau du scanner. Selon les conclusions de votre étude, je vous demande de revoir le classement de ces travailleurs. Vous me ferez part de vos résultats.**

---

<sup>2</sup> Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Une évaluation générale des risques d'exposition aux rayonnements ionisants a été menée par votre PCR le 20 décembre 2010. A l'occasion de cette étude, les débits d'équivalent de dose relevés derrière le pupitre de commande de la salle 3 témoignent d'une exposition pouvant atteindre 500  $\mu\text{Sv/h}$  dans des conditions normales de fonctionnement. A ce poste de travail, l'étude prévisionnelle de l'exposition des travailleurs dépasse sensiblement les résultats dosimétriques observés issus de l'analyse des dosimètres d'ambiance ou encore des dosimètres portés par les travailleurs.

**Demande A8 : je vous demande de confronter les résultats de votre étude à ceux issus du dernier contrôle technique de radioprotection et du dernier contrôle de qualité concernant l'appareillage de radiologie présent en salle 3. Vous me ferez part de vos conclusions et le cas échéant, des dispositions que vous envisagez de prendre concernant l'utilisation de cet appareillage.**

Selon le formulaire de déclaration renseigné par le cabinet de radiologie auquel il appartient, cet appareil a été fabriqué en 1998. Les inspecteurs ont cependant été informés que la durée de validité du tube de cet appareil (fixée à 25 ans) approchait de son terme, sans toutefois qu'un document ne confirme cette information. Cette date de fabrication doit être vérifiée auquel cas, l'utilisation de cet appareil à des fins médicales sera prochainement interdite.

**Demande A9 : je vous demande de me faire parvenir une copie de tout document attestant de la date de fabrication du tube de cet appareil.**

∞

#### Fiches d'exposition

Les fiches d'exposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ont été réactualisées. Aucune copie de ces documents n'a cependant été transmise au médecin du travail concerné, comme l'article R. 4451-88 du code du travail le prévoit.

**Demande A10 : je vous demande de vous assurer qu'une copie des fiches d'exposition des travailleurs de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants soit transmise au médecin du travail qui assure le suivi médical de ces travailleurs.**

∞

#### Appareil de détection et de mesure des rayonnements

Votre établissement a fait l'acquisition d'un radiamètre dont la date du dernier certificat d'étalonnage est le 14 octobre 2010. L'arrêté du 21 mai 2010 précité prévoit pour ce type d'appareil la réalisation d'un contrôle périodique annuel qui n'a pas été fait.

**Demande A11 : je vous demande de faire réaliser le contrôle périodique annuel de votre appareil de détection et de mesure des rayonnements ionisants et de me faire parvenir une copie du constat de vérification qui en résulte.**

∞

Formation des travailleurs

La PCR de votre établissement a informé les inspecteurs qu'une formation à l'utilisation du scanner a été dispensée par le fabricant de cet appareil lors de sa mise en service. Les attestations de formation associées n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection.

**Demande A12 : je vous demande de récupérer les attestations de formation dispensées par le fabricant de votre scanner aux utilisateurs de votre établissement et de me faire parvenir une copie de ces documents.**

☺

Comptes rendus d'actes

Les appareils de radiologie de votre établissement, à l'exception du scanner, ne disposent pas de systèmes renseignant directement l'utilisateur des doses délivrées au patient au moyen d'un affichage du produit « Dose Surface ».

Dans cette situation et pour certains actes de radiologie diagnostique, l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006<sup>3</sup> prévoit notamment que les constantes d'utilisation des appareils figurent dans les comptes rendu d'actes.

**Demande A13 : en collaboration avec le cabinet de radiologie privé qui interprète les examens de radiologie de votre établissement (hors scanner), je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes sont renseignés conformément aux attendus portés par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité. Vous me ferez part des résultats de vos démarches en me transmettant notamment une copie anonymisée d'un compte rendu d'actes concernant ces appareils.**

☺

Contrôles de qualité au niveau du scanner

Un changement du tube à rayons X de votre scanner a eu lieu le 8 août 2011. L'opérateur ayant réalisé cette intervention a renseigné le registre de maintenance de cet appareil sans toutefois tracer les opérations de contrôle de qualité qu'il a réalisées et qui ont été constatées par la PCR de votre établissement présente à ce moment.

La décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise que le contrôle de l'indice de dose scanographique pondéré (IDSP) doit être réalisé au titre du contrôle interne après une telle opération. Ce contrôle a fait l'objet du dernier contrôle de qualité interne réalisé le 6 octobre dernier.

**Demande A14 : je vous invite à améliorer la traçabilité des opérations de maintenance au niveau de votre scanner en faisant notamment apparaître sur le registre de maintenance la nature des opérations de contrôle réalisées.**

☺

---

<sup>3</sup> Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer sur un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

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

### *Liste des praticiens de télé radiologie susceptibles d'interpréter les examens scanner de votre établissement*

L'interprétation des examens scanner de votre établissement est intégralement assurée par un cabinet de télé radiologie qui met à disposition une liste des médecins radiologues dont les noms figurent dans la convention établie à cet effet. Cette spécificité avait été prise en compte lors de l'instruction de votre demande d'autorisation ASN, laquelle vous a été délivrée le 14 décembre 2009.

Les inspecteurs ont noté que depuis l'instruction de votre demande d'autorisation, la liste de ces praticiens avait évolué.

**Demande B1 : je vous demande de me faire parvenir une copie actualisée des diplômes des praticiens susceptibles d'interpréter par télé radiologie les examens scanner de votre établissement.**

∞

## **C. Observations**

C1 : un contrat de prestation permet à votre établissement d'être en mesure de pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) comme la réglementation en vigueur l'impose en scanographie. Dans ce cadre, un plan d'organisation de la radiophysique médicale a été élaboré. Une assistance de la PCR fait également l'objet de ce contrat. Il semble cependant que votre PCR n'a jamais eu l'occasion d'échanger avec cette PSRPM et que depuis la mise en service de votre scanner, aucune assistance de la PCR n'ait été effective. Je vous invite donc à faire pleinement valoir ce contrat.

∞

C2 : la PCR de votre établissement a fait part des difficultés rencontrées quant à l'accès informatique à la base SISERI gérée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN). Vous ne manquez pas de me faire part de l'évolution des démarches entreprises à ce sujet.

∞

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 le Directeur, 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