

DIVISION D'ORLÉANS

**INSNP-OLS-2012-0385**

Orléans, le 14 janvier 2013

Scanner Jean Jaurès  
29 Boulevard Jean Jaurès  
45000 ORLEANS

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2012-0385 du 13 décembre 2012  
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  
[4] - Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlée.  
[5] - décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010  
[6] - décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités de contrôle qualité des scanographes.

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-1 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 13 décembre 2012 dans votre établissement, situé boulevard Jean Jaurès à Orléans, équipé d'un scanner à des fins diagnostiques.

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**

Cette inspection a permis de contrôler l'utilisation de l'équipement de scanographie générateur de rayons X à des fins de radiodiagnostic médical, l'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des patients et des travailleurs, la réalisation des contrôles qualité de l'équipement et des contrôles techniques de radioprotection et l'identification des événements significatifs.

Les inspecteurs considèrent que les prescriptions relatives à la maintenance de l'équipement de scanographie, à la formation du personnel et aux contrôles techniques de radioprotection sont prises en compte de manière satisfaisante. Par ailleurs, la réorganisation récente portant sur les fonctions de la personne compétente en radioprotection (PCR), permettent d'assurer, en interne, les missions qui lui sont fixées par le code du travail. Pour ce qui concerne la physique médicale, vous recourrez aux services d'un prestataire externe, présent lors de l'inspection, dont l'action répond aux prescriptions

réglementaires et qui apporte son soutien dans la formation de la nouvelle PCR, nommée en novembre dernier.

Néanmoins, le plan d'organisation de la physique médicale devra être complété sur certains points réglementaires et les inspecteurs ont demandé que des précisions soient apportées à l'ASN concernant les actions d'optimisation des doses mises en œuvre.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès aux locaux réglementés doivent être adaptées et que des outils doivent être mis en place pour l'identification d'évènements de radioprotection. Le programme des contrôles techniques de radioprotection doit être complété.

Vous avez informé l'équipe d'inspection du projet de remplacement du scanner à échéance du mois de juillet 2013. Cette modification est soumise à autorisation au titre du code de la santé publique. L'instruction de la procédure nécessite que le dossier de demande d'autorisation soit remis à l'ASN au courant du mois de février prochain. Votre dossier inclura également la liste des praticiens utilisateurs mise à jour.

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**

##### *Analyses de l'exposition aux postes de travail / Consignes d'accès aux locaux*

Votre évaluation des risques a été revue en novembre 2012. Celle-ci prévoit l'interdiction d'accès à la salle de scanographie lors des examens et l'arrêt préalable de toute émission de rayonnement en cas d'urgence nécessitant de s'approcher du patient. Aucun acte, nécessitant la présence de personnel dans la salle en cas d'émission de rayons X, n'est réalisé dans votre établissement

Les inspecteurs ont relevé que les consignes d'accès aux locaux ne reprenaient pas précisément ces dispositions et laissaient ouvertes certaines possibilités d'accès, qui nécessiteraient en particulier d'équiper votre personnel d'une dosimétrie opérationnelle, dont votre centre n'est pas équipé, conformément R 4451-67 du code du travail.

**Demande A1 : je vous demande de modifier les consignes d'accès aux locaux réglementées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions édictées dans votre évaluation des risques.**



##### *Organisation de la radiophysique médicale*

Les missions attribuées à la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) (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 définies par l'arrêté du 6 décembre 2011.

Au sein de votre établissement, les missions de radiophysique médicale sont assurées par un prestataire extérieur, présent lors de l'inspection. Un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) est établi, daté du 8 février 2011. Or les inspecteurs ont relevé que ce plan n'incluait pas deux des missions, ni leurs modalités de mise en œuvre au sein de votre société.

Il s'agit de la contribution au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et des équipements et de l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public, d'une part et de la participation à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale, d'autre part.

**Demande A2 : je vous demande de compléter le POPM afin d'y reporter toutes les missions édictées à l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 et d'y préciser les conditions de mise en œuvre au sein de votre établissement. Vous me transmettez le POPM ainsi complété.**



#### Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance radiologique

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 le texte cité en référence [5]. Le point I de l'article 3 de ce texte précise les dispositions permettant d'établir le programme des contrôles externes et internes.

Les contrôles internes de radioprotection sont réalisés deux fois par an, en mai et novembre (29 novembre 2012 pour le dernier). Le dernier contrôle externe est daté du 18 juillet 2012 ; il ne révèle pas de non-conformité. Les contrôles techniques d'ambiance sont assurés par la mise en place d'un dosimètre, à hauteur du pupitre de commande, développé tous les trimestres.

Les inspecteurs vous ont rappelé que les contrôles techniques d'ambiance des équipements de scanographie devaient être assurés par mesures en continu ou au moins mensuelles et que la nature et l'étendue de ces contrôles peuvent être ajustées, sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation, en les justifiant. Ils ont constaté par ailleurs que le programme présente bien la liste des contrôles à réaliser, mais ne précise pas suffisamment les modalités de réalisation et l'étendue de ces contrôles (moyens utilisés pour les contrôles, localisation des points de mesures, méthode de contrôle des sécurités)

**Demande A3 : je vous demande de mettre en conformité avec la décision citée en référence [5], la fréquence de réalisation des contrôles techniques d'ambiance. Je vous demande également de compléter le programme des contrôles de radioprotection par leurs modalités de mise en œuvre. Vous me transmettez le programme des contrôles ainsi complété.**



#### Evènements significatifs (ES) en radioprotection

Le centre de scanographie enregistre sur plusieurs supports, les incidents sur l'appareillage et ceux en relation avec les patients. Aucun évènement significatif de radioprotection, au sens de l'article R 1333-109 du code de la santé publique, n'a été déclaré lors des 4 dernières années. Si le personnel semble sensibilisé à la nécessité de communiquer sur les évènements indésirables, il n'existe aucun support spécifique qui permette d'enregistrer un telle démarche.

Par ailleurs, les critères de classement et de déclaration des événements de radioprotection ne sont pas connus. Les inspecteurs ont remis le guide n°11 de l'ASN sur l'identification, la classification des événements significatifs en radioprotection.

**Demande A4 : je vous demande de mettre en place une organisation permettant de faciliter l'identification :**

- des événements indésirables par le personnel du centre de scanographie,
- parmi ces événements, des événements significatifs qui doivent faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, selon les critères qui figurent dans le guide n°11, conformément à l'article R 1333-109 du code de la santé publique.

**Je vous demande d'informer le personnel de ces dispositions et de me faire part des actions engagées sur ces points.**

∞

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

### *Protections collectives*

Le local de préparation est isolé des rayonnements ionisants par des parois plombées, sauf à la hauteur des portes. Dans ce local, les débits de dose que vous avez mesurés sont 100 fois supérieurs, derrière les portes, aux débits mesurés derrière les murs. La dose maximale susceptible d'être reçue par une personne reste néanmoins cohérente avec le zonage que vous avez retenu.

**Demande B1 : je vous demande de m'informer des mesures particulières que vous allez mettre en œuvre afin d'optimiser l'exposition des patients et du personnel qui se trouveraient dans le local de préparation.**

∞

### *Optimisation – protocoles d'exposition – niveau de référence diagnostique (NRD)*

La PSRPM a indiqué que le personnel du centre a accès au paramétrage du scanner en fonction de la morphologie du patient, sur la base de quelques configurations, selon les actes pratiqués : pédiatrie, patient de petite taille ou corpulent. Sur cette base, un protocole intégré à l'équipement et basé sur la modulation d'intensité en fonction des données d'atténuation du signal pendant l'examen, optimise automatiquement les données d'exposition du patient.

Les inspecteurs ont interrogé le centre sur la possibilité d'affiner les paramétrages externes, et sur l'estimation du gain qu'une telle démarche peut apporter en termes de réduction d'exposition pour les patients, en particulier pour ceux dont la morphologie se situe en marge de l'intervalle de paramétrage. Vous n'avez pas engagé cette démarche mais la PSRPM a signalé qu'il est important de réduire au minimum le risque que l'image soit inexploitable à l'issue de l'examen.

**Demande B2 : je vous demande, en lien avec la PSRPM, de mener une réflexion permettant de poursuivre les démarches d'optimisation déjà entreprises, notamment en examinant les possibilités de paramétrage plus fin de l'équipement, en fonction de la morphologie du patient. Vous me transmettez les résultats de cette réflexion.**

Par ailleurs, les inspecteurs ont examiné les relevés NRD de deux dernières années. Les données ont bien été transmises à l'IRSN chaque année pour au moins deux examens, conformément aux dispositions de l'arrêté du 12 février 2004. Pour 2012, les relevés ont porté sur des examens thoraciques et de l'encéphale. Toutes les valeurs – Produit Dose Longueur et Indice de Dose de Scanographie du Volume – sont inférieures au NRD pour l'encéphale. Deux valeurs dépassent celle du NRD pour les examens thoraciques, la valeur moyenne restant en deçà du NRD.

Les inspecteurs ont constaté que le relevé transmis à l'IRSN ne mentionne pas de commentaire sur ces valeurs particulières. Les représentants du centre ont indiqué par ailleurs qu'il n'était pas procédé à l'enregistrement des justifications des cas de dépassement des NRD dans le dossier patient.

**Demande B3 : je vous demande de compléter les dossiers patient par les données justifiant le niveau d'exposition appliqué lorsqu'il dépasse la valeur des NRD.**



### Organisation de la radioprotection

Conformément aux articles R.4451-103 et R.4451-114 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Les inspecteurs ont noté la nomination de la PCR, également manipulatrice, à partir du 1<sup>er</sup> novembre 2012, après 7 jours de formation du 15 au 23 octobre 2012. Sa montée en fonction bénéficie de l'appui du prestataire assurant la fonction de PSRPM. Cependant, aucun document ne précise les moyens alloués en regard de chacune de ses missions.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre le document complétant la lettre de désignation de la PCR qui explicite les moyens dont elle dispose en regard de ses missions, figurant aux articles R 4451-110 à R 4451-113 du code du travail.**



### Résultats de la dosimétrie et PCR

Au regard de l'article R.4451-71 du code du travail et à des fins d'optimisation, les inspecteurs vous ont rappelé 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> .

**Demande B5 : je vous demande de mettre en place l'accès à SISERI, pour que la PCR ait accès aux données relatives aux résultats dosimétriques du personnel du centre.**



Liste des médecins radiologues – dossier de demande de modification

Vous avez informé les inspecteurs de votre intention de remplacer le scanner par un nouvel équipement, qui serait mis en place à compter de l'été 2013. Cette modification est soumise à autorisation au titre du code de la santé publique. A cette fin, vous avez accès au formulaire (obligatoire) à l'adresse suivante :

<http://www.asn.fr/index.php/Haut-de-page/Professionnels/Formulaires#2>

Par ailleurs, la liste des praticiens utilisateurs figurant en annexe de la décision CODEP-ORLEANS-1185-2008 du 1<sup>er</sup> septembre 2008 n'est plus à jour, sans que le centre Scanner Jean Jaures n'ait signalé ces modifications à l'ASN. Les décisions d'autorisation ne mentionnent plus aujourd'hui cette liste ; le titulaire de l'autorisation doit gérer en interne cette liste et de signaler à l'ASN tout changement.

**Demande B6 : compte tenu des dispositions des articles R 1333-24 à 26 du code de la santé publique, je vous demande de déposer un dossier de demande de modification avant la fin du mois de février 2013.**

**Par ailleurs, je vous demande de gérer en interne la liste des praticiens utilisateurs de l'équipement autorisé et de signaler à l'ASN tout changement dans cette liste.**

∞

Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques présents dans un établissement ; il formalise les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Les inspecteurs vous ont précisé qu'en application de l'article R.4451-22 du code du travail, l'employeur doit consigner dans le document unique d'évaluation des risques les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées. En application de l'article R.4451-37 de ce même code, tous les résultats des contrôles techniques de radioprotection doivent aussi être consignés dans ce document.

**Demande B7 : je vous demande de me communiquer, dès finalisation, une copie de la partie de votre document unique qui confirmera :**

- la prise en compte des résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- que les rapports des contrôles techniques y seront dorénavant annexés.

∞

**C. Observations**

**C1 : formation du personnel (enregistrement) :**

La formation des radiologues et des MERM à l'emploi du matériel (fonctionnement général, paramétrage des logiciels, protocoles d'examen, optimisation des expositions...) est assurée par le fabricant. Les inspecteurs ont vérifiés, en consultant les dossiers de 4 personnes du centre de

scanographie (2 médecins, 2 MERM), que la formation à la radioprotection des patients avait été suivie et était toujours valide.

Je vous recommande d'enregistrer de manière appropriée et synthétique, l'état de la situation en termes de formation (formation RP patient – RP des travailleurs – formation à l'utilisation du matériel) de l'ensemble du personnel, afin de permettre à la PCR d'assurer une gestion des échéances, en amont des dates d'échéance. Il est recommandé par ailleurs de conserver un enregistrement du contenu des formations.

### **C2 : Contrôles qualité**

Les contrôles qualité externes sont réalisés par un organisme extérieur agréé (2 juillet 2012) ; les contrôles internes sont réalisés par le fabricant (19 mars 2012). Le rapport du contrôle qualité externe a fait l'objet d'une analyse et s'est révélé conforme à la décision du 11/03/2011 modifiant la décision citée en référence [6].



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, Docteur, 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**