

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-1499

Orléans, le 19 novembre 2013

Monsieur le Directeur  
Centre Hospitalier de Nogent-Le-Rotrou  
Avenue de l'Europe  
28400 NOGENT-LE-ROTROU

**OBJET** : Inspection n°INSNP-OLS-2013-1499 du 14 novembre 2013  
Scanographie et radiologie interventionnelle

**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 son article 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 sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie et radiologie interventionnelle a été menée le 14 novembre 2013 au sein de votre centre hospitalier à Nogent-Le-Rotrou.

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 des examens de scanographie et de radiologie interventionnelle au bloc opératoire du centre hospitalier de Nogent-Le-Rotrou. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie. Ils ne se sont pas rendus au bloc opératoire.

D'une manière générale, les dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs sont considérées comme satisfaisantes à l'échelle de l'établissement. Les contrôles d'ambiance sont mis en place et les contrôles techniques de radioprotection sont réalisés pour le scanner et le sont partiellement pour l'appareil utilisé au bloc opératoire. Les travailleurs ont un suivi médical et dosimétrique rigoureux et ont reçu les formations radioprotection travailleur et patient.

Les inspecteurs ont considéré comme positives la coopération et la mutualisation des moyens de radioprotection mises en œuvre avec les centres hospitaliers de Chartres et d'Issoudun.

L'inspection a cependant conduit à constater une insuffisance dans l'application du principe d'optimisation de la dose délivrée aux patients. L'analyse par les inspecteurs des doses effectivement délivrées au regard des niveaux de référence diagnostiques (NRD) et l'absence de contrôle qualité pour l'appareil du bloc opératoire ont confirmé ce constat. Une démarche d'optimisation des doses délivrées au patient, au scanner et au bloc opératoire, doit être mise en place. Celle-ci devra impliquer l'ensemble du personnel utilisant les appareils avec l'appui de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et du fabricant.

Les inspecteurs ont noté que le scanner et l'appareil du bloc opératoire sont utilisés par le centre hospitalier et par des praticiens libéraux. Des mesures de coordination des moyens de prévention en matière de radioprotection entre le centre hospitalier et les praticiens libéraux devront faire l'objet d'une formalisation.

Enfin, les inspecteurs ont noté la planification d'une action pour la mise en place de la dosimétrie opérationnelle au bloc opératoire pour le personnel amené à intervenir en zone contrôlée.

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 de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par les articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004<sup>1</sup> prévoit la mise en oeuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale, laquelle est décrite dans un plan qui présente cette organisation (POPM).

Conformément à cet arrêté, le centre hospitalier a contractualisé un engagement avec une PSRPM d'une société extérieure et a établi son POPM qui concerne, entre autre, l'activité de radiologie du bloc opératoire et l'activité scanner.

Les inspecteurs ont cependant constaté qu'aucune action effective n'avait été menée par la PSRPM en charge de votre installation scanner et de l'appareil du bloc opératoire.

Par ailleurs, pour l'année 2012, vous avez procédé à une évaluation dosimétrique pour trois examens réalisés au scanner, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant défini en annexe de l'arrêté précité. En effet, « *lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en oeuvre pour réduire les expositions* ».

Pour deux des trois examens pour lesquels vous avez transmis les NRD à l'IRSN, la valeur moyenne de l'établissement dépasse la valeur de référence. Les inspecteurs ont constaté que votre PSRPM n'a pas participé à l'analyse des niveaux de référence diagnostiques et qu'aucune action corrective n'a été mise en oeuvre pour réduire les expositions et les doses délivrées aux patients.

Au regard de ces éléments, il est nécessaire de mener une démarche d'optimisation, pour les examens réalisés au scanner et au bloc opératoire, qui résulte d'un travail collégial (PSRPM, praticiens et ingénieur d'application du fabricant) afin de délivrer une dose aux patients la plus faible possible, tout en conservant une qualité informative de l'image qui soit en relation avec l'examen réalisé.

**Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, de mener une étude et les actions qui permettent de garantir que le scanner et l'appareil de radiologie du bloc opératoire sont utilisés selon des modes de fonctionnement qui optimisent les**

---

<sup>1</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

doses de rayonnement qu'ils délivrent. Vous me ferez part des résultats de votre étude accompagnée du plan d'actions pris sur la base de ces résultats.



#### Coordination de la radioprotection

Les articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail prévoient que l'entreprise utilisatrice coordonne les mesures de prévention en communiquant les dispositions qu'elle retient en matière de radioprotection. Toutefois, chaque chef d'établissement est responsable de l'application des mesures qu'il prend vis-à-vis de ses travailleurs.

Les praticiens qui interviennent au niveau du bloc opératoire sont des travailleurs libéraux. Un praticien libéral réalise une vacation par semaine au scanner.

Votre établissement met à la disposition de ces travailleurs des appareils de radiologie, des équipements de protection ainsi que des dispositifs de suivi dosimétrique passive. Il met également sa PCR à leur disposition.

Aucune convention n'encadre cette coordination. Cette situation doit être clarifiée, d'autant que la PCR accède à des informations de dosimétrie de travailleurs non salariés de votre établissement, ce qui n'est pas acceptable sans accord préalable.

Enfin, au moins un médecin intervient sur plusieurs sites sans que la gestion de la dosimétrie ne soit coordonnée.

**Demande A2 : je vous demande, conformément aux articles R. 4451-7 à R. 4451-11 du code du travail, de contractualiser avec les personnels libéraux qui interviennent dans votre établissement les dispositions qui leurs sont applicables en matière de radioprotection, avec une attention particulière portée à la gestion de la dosimétrie de ces travailleurs.**

**Vous me ferez part des actions engagées en ce sens.**



#### Contrôles de radioprotection.

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner et de façon annuelle pour l'appareil du bloc opératoire, (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code) et tous les ans pour les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail), conformément aux tableau 1 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection et prévoit en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

Votre établissement fait procéder annuellement aux contrôles externes de radioprotection pour le scanner. La PCR réalise les contrôles internes de radioprotection au bloc opératoire et au scanner. Un échéancier des contrôles existe et leur enregistrement est assuré.

Néanmoins, la périodicité du contrôle externe de radioprotection au bloc opératoire n'est pas respectée. Le dernier rapport de contrôle externe du bloc opératoire qui a été présenté aux inspecteurs datait de 2011, alors que celui-ci doit être annuel.

En outre, le programme des contrôles n'a pas été rédigé selon les dispositions réglementaires précitées. Les inspecteurs vous ont précisé les attendus réglementaires en la matière. Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'un radiamètre vous est prêté par le centre hospitalier de Châteaudun afin de procéder aux contrôles de radioprotection internes. Le programme susvisé devra notamment préciser les emplacements des dosimètres d'ambiance ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles avec le radiamètre.

**Demande A3 :** je vous demande de veiller au respect des périodicités réglementaires, fixées par l'arrêté « contrôle » du 21 mai 2010, concernant les contrôles techniques externes de radioprotection de l'appareil du bloc opératoire.

Vous me ferez parvenir une copie du prochain rapport issu de ce contrôle.

**Demande A4 :** je vous demande d'établir un programme global des contrôles techniques de radioprotection, internes et externes, conformément à l'arrêté précité.

Vous me transmettez une copie de ce document

∞

#### Suivi dosimétrique adapté au poste de travail

Les articles R.4451-62 et R.4451-67 imposent le port d'un suivi par dosimétrie passive pour l'accès d'un travailleur aux zones réglementées et d'un suivi par dosimétrie opérationnelle pour l'accès à la zone contrôlée.

L'ensemble de vos travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants sont équipés d'une dosimétrie passive.

Mais au niveau du bloc opératoire, aucun dispositif de suivi par dosimétrie opérationnelle n'est disponible pour le personnel intervenant en zone contrôlée. Les inspecteurs ont toutefois noté que vous aviez engagé une démarche afin d'équiper votre bloc opératoire de ces moyens matériels mais que celle-ci n'a pas abouti.

**Demande A5 :** je vous demande de mettre à disposition des travailleurs amenés à intervenir en zone contrôlée au niveau du bloc opératoire de votre établissement les moyens matériels permettant la surveillance par dosimétrie opérationnelle de ces travailleurs. Vous veillerez à ce que ces dispositifs soient en nombre suffisant par rapport à l'activité de radiologie qui y est réalisée et vous me préciserez les dispositions prises en ce sens.

∞

#### Obligation de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>2</sup>, les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité interne et externe. A cet effet, le Directeur général de l'Afssaps (devenue depuis ANSM) a pris un certain nombre de décisions <sup>(3,4)</sup> qui précisent, par type d'appareil, les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles, interne et externe, sont réalisés pour le scanner. L'appareil de radiologie du bloc opératoire ne fait par contre pas l'objet de ces mêmes contrôles. Je vous rappelle que les contrôles internes doivent être réalisés par l'exploitant ou par un organisme extérieur sous sa responsabilité et que les contrôles externes doivent être réalisés par des organismes agréés par l'ANSM.

**Demande A6 :** je vous demande, dans un délai d'un mois, de mettre en place les contrôles qualité interne et externe prévus par la décision du 24 septembre 2007 de l'Afssaps<sup>4</sup> pour l'appareil de radiologie du bloc opératoire. Vous me communiquerez une copie des rapports issus de ces contrôles.

---

<sup>2</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

<sup>3</sup> Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifié par la décision du 11 mars 2011.

<sup>4</sup> Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

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

### Formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique liste les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est renouvelable tous les dix ans.

Vous avez présenté aux inspecteurs la feuille d'émargement des travailleurs du centre hospitalier pour ces deux formations. Par ailleurs, les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les praticiens libéraux n'ont pas pu être présentées.

Vous avez informé les inspecteurs qu'aucun système de suivi des périodicités de ces formations n'est en place au sein de l'établissement.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la formation radioprotection travailleur d'un manipulateur en radiologie du centre hospitalier était arrivée à échéance en septembre et la PCR n'en a pas été alertée.

**Demande B1 : je vous demande de m'indiquer comment vous vous assurez du suivi et du respect des périodicités des formations radioprotection travailleur et patient pour le personnel de votre établissement. Je vous demande également de vous assurer que les praticiens libéraux qui exercent dans votre établissement sont à jour de ces formations.**

☺

### Document unique

Le document unique a pour objectif d'identifier et d'évaluer les risques professionnels présents dans un établissement. Il est également un support qui formalise (ou qui appelle) les moyens techniques et organisationnels mis en œuvre pour assurer la maîtrise de ces risques.

Lors de l'inspection, vous avez pu présenter le document unique du centre hospitalier. Ce document comporte des éléments concernant les appareils détenus ainsi que les risques relatifs aux rayonnements ionisants associés. Je vous rappelle cependant 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 être consignés dans ce document avec notamment, les observations faites par les organismes mentionnés à l'article R. 4451-32 à l'issue de ces contrôles.

**Demande B2 : je vous demande de compléter votre document unique en y annexant :**

- les résultats de l'évaluation des risques retenus pour délimiter les zones surveillées ou contrôlées,
- les résultats des contrôles techniques de radioprotection que vous réalisez (ou faites réaliser) accompagnés des éventuelles observations faites par les organismes agréés en charge de ces contrôles.

**Vous me transmettez l'extrait du document unique ainsi modifié.**

☺

### Maintenance des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique, notamment à ses articles R. 5212-25 à R. 5212-35 et à l'arrêté du 3 mars 2003<sup>5</sup>, les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance. La décision du 24 septembre 2007<sup>6</sup> du Directeur général de l'Afssaps rappelle l'obligation qui incombe au chef

<sup>5</sup> Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

<sup>6</sup> Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic. Cette décision est en vigueur depuis sa publication au journal officiel le 25 octobre 2007.

d'établissement de disposer d'un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité de ces dispositifs (en application du 5° de ce même article et de ce même code).

La maintenance de l'arceau de radiologie interventionnelle est assurée par le constructeur de cet appareil.

Les inspecteurs ont noté que des opérations de maintenance sont visiblement réalisées pour le scanner en même temps que les contrôles qualité internes réalisés par la société Toshiba. En effet, un rapport de contrôle qualité interne portait la mention « changement de tube », mais le compte rendu d'intervention correspondant n'a pas pu être présenté. Les opérations de maintenance au scanner ne sont pas consignées dans un registre.

**Demande B3 : je vous demande de veiller à la mise en œuvre d'un registre de maintenance et de contrôle qualité conforme aux dispositions de la décision Afssaps du 24 septembre 2007.**

**Vous me ferez parvenir une copie de ces documents une fois établis.**

☺

#### Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Vous avez contractualisé en juillet 2013 avec une société extérieure pour la mission de personne spécialisée en radiophysique médicale, décrite dans l'arrêté du 19 novembre 2004<sup>7</sup>. Un POPM est rédigé pour l'établissement et il couvre l'ensemble des activités de radiologie, dont celles de votre scanner et de l'appareil de radiologie du bloc opératoire. La dernière version de ce POPM qui a été présentée aux inspecteurs date du 12 janvier 2011.

Les inspecteurs ont noté qu'il convient d'apporter certaines mises à jour à ce document (inventaire actualisé des appareils de radiologie, date de déclaration des appareils auprès de l'ASN, effectifs de l'établissement concernés, etc.) au regard du contrat passé en juillet 2013 qui prévoit notamment la mise à jour du POPM.

**Demande B4 : je vous demande de me transmettre votre POPM actualisé.**

☺

#### Accueil des patients : mesures d'identitovigilance

Les inspecteurs ont échangé avec les personnes rencontrées sur les bonnes pratiques à adopter pour garantir l'identité des personnes prises en charge. Ces mesures s'adressent tout particulièrement aux actes scanner compte tenu des doses de rayonnements pouvant être délivrées aux patients.

En matière d'identitovigilance, aucune disposition particulière (type bracelet par exemple) n'est mise en place pour les patients internes et les patients externes. Les inspecteurs ont pu constater lors de la visite de la salle scanner que le questionnement actif des patients sur leur identité par le personnel d'imagerie n'est pas systématiquement réalisé.

Il conviendrait de formaliser les mesures mises en œuvre pour s'assurer que le patient pour lequel l'examen est réalisé correspond à celui mentionné sur la prescription médicale. Ces mesures doivent être systématiquement appliquées.

**Demande B5 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous retenez en matière d'identitovigilance. Vous me transmettez les documents qui formalisent les mesures ainsi définies et leurs modalités d'application.**

☺

---

<sup>7</sup> Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rend opposable les normes NF C 15-160 et NF C 15-163. Par ailleurs, cet arrêté sera abrogé à compter du janvier 2014 par l'arrêté du 22 août 2013 fixant 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 600 kV, rendant opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011.

Le paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160 prévoit qu'un rapport de vérification atteste de la conformité des locaux aux normes de la série NF C 15-160 dont la norme NF C 16-163 fait partie. Ce rapport n'a pas pu être présenté aux inspecteurs pour la salle scanner.

Ces normes prévoient également qu'un plan de l'installation soit affiché au niveau de chaque accès. Ce plan doit notamment préciser la localisation des dispositifs de protection dont dispose l'installation tels que les arrêts d'urgence.

Les inspecteurs ont constaté que ces plans ne sont pas affichés aux accès de la salle scanner

**Demande B6 : je vous demande, conformément au paragraphe 6.3 de la norme NF C 15-160, de me transmettre le rapport de conformité de l'installation aux normes de la série NF C 15-160 et de me confirmer que le plan a été affiché à chaque accès de la salle scanner suite à l'inspection du 14 novembre 2013.**

**C. Observations**

Disponibilité de la personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous avez désigné une PCR au sein des travailleurs de l'établissement pour l'activité scanner. Cette PCR couvre également l'activité du bloc opératoire et permet ainsi de répondre à l'obligation réglementaire de présence de la personne compétente en radioprotection lors de réalisation des actes de radiologie interventionnelle.

Vous avez attribué une disponibilité d'une journée par mois à cette personne pour l'ensemble des activités qui lui sont dévolues ce qui paraît insuffisant en phase de reprise en main de la radioprotection au sein du centre hospitalier.

**C1 :** je vous suggère de vous assurer de l'adéquation du temps attribué à votre PCR avec les missions qui lui sont affectées notamment au regard des nombreuses actions à engager suite à l'inspection du 14 novembre 2013.

☺

Etude de poste

Sur la base de l'évaluation des risques, l'étude des postes de travail (prévue à l'article R.4451-11 du code du travail) vise à mieux connaître les doses que les travailleurs sont susceptibles de recevoir.

L'étude réalisée pour l'appareil du bloc opératoire considère une dose efficace corps entier pour une exposition à une distance de 4.5 cm de l'appareil. Dans cette situation, une exposition des extrémités s'applique.

**C2 :** je vous suggère de mettre à jour l'étude des postes de travail du bloc opératoire en considérant une exposition des extrémités également.

☺

### Zonage radiologique

Les inspecteurs ont consulté l'étude de délimitation du zonage autour du scanner et de l'appareil du bloc opératoire.

Les modalités de réalisation du zonage radiologique sont définies par l'arrêté du 15 mai 2006<sup>8</sup>, pris en application des articles R. 4451-18 à R. 4451-28 du code du travail.

L'article 5 de la section 1 de cet arrêté précise que « *en dehors des zones spécialement réglementées ou interdites à l'article 7, la zone [...] délimitée autour de la source est désignée comme suit : pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte* ».

Il s'avère que pour délimiter les zones surveillées et les zones contrôlées vertes, au scanner et au bloc opératoire, vous avez considéré un débit d'équivalent de dose et non la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure.

**C3** : les inspecteurs vous ont invité à mettre à jour la délimitation du zonage radiologique au scanner et au bloc opératoire en tenant compte de la méthodologie définie par l'arrêté du 15 mai 2006 précité.

☺

### Visite médicale préalable

L'article R.4451-82 du code du travail prévoit qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les nouveaux arrivants font l'objet d'une visite médicale initiale mais que cette visite médicale n'est pas systématiquement réalisée de façon préalable à la prise de poste, exposant aux rayonnements ionisants.

**C4** : les inspecteurs vous invitent à veiller à ce que la visite médicale initiale d'un nouvel arrivant susceptible d'être exposé soit réalisée de façon préalable à l'exposition aux rayonnements ionisants.

☺

### Contrôle de qualité interne du scanner

La décision de l'Afssaps (devenue ANSM) du 11 mars 2011, modifiant la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes précise que le contrôle de qualité interne est réalisé par l'exploitant ou le prestataire de son choix sous sa responsabilité.

Vous faites réaliser ce contrôle qualité interne par un prestataire.

**C5** : Les inspecteurs vous recommande de valider les rapports de qualité interne réalisés par votre prestataire étant donné que ces contrôles, même s'ils sont réalisés par un prestataire, restent de votre responsabilité.

☺

### Déclaration des Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la

---

<sup>8</sup> 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 rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.



codification des critères relatifs aux évènements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

Un évènement significatif de radioprotection s'est produit au scanner du centre hospitalier en 2012. Il concernait l'exposition d'une femme enceinte. Cet évènement aurait dû faire l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN. Pour évaluer la dose reçue au fœtus, la PCR a fait appel à votre physicien, mais elle s'est retrouvée seule pour analyser cet évènement.

Les inspecteurs vous ont rappelé les critères de déclaration des ESR.

**C6 :** Les inspecteurs vous invitent à vous appuyer sur un comité de retour d'expérience (CREX) ou une structure équivalent à l'échelle de votre établissement pour accompagner la PCR dans l'analyse des évènements significatifs de radioprotection.

☺

#### Coopération avec le CH de Chartres

L'inspection s'est déroulée en présence de la PCR de Chartres qui collabore avec la PCR de votre établissement dans le cadre de la coopération mise en place avec le centre hospitalier de Chartres dans le domaine de l'imagerie médicale. Cette coopération se traduit par exemple par une convention de mise à disposition de temps PCR et de prêt de matériel du matériel du CH de Chartres pour des missions d'études.

**C7 :** Les inspecteurs ont noté cette démarche comme une très bonne pratique qu'il conviendrait de pérenniser.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf pour la demande A6, à laquelle je vous demande de répondre dans le délai d'un 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.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT