

DIVISION D'ORLÉANS

**CODEP-OLS-2013-015280**

Orléans, le 15 mars 2013

Centre Hospitalier de Pithiviers  
Service radiologie Scanner  
10, boulevard Beauvallet - BP 700  
45307 PITHIVIERS CEDEX

**Objet :** Inspection n° INSNP-OLS-2013-0608 du 13 février 2013  
Scanographie – Radiodiagnostic médical

**Réf. :** [1] - Code de la santé publique, notamment ses articles L 1333-4, 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] - Circulaire DGT/ASN n°04 du 21 avril 2010 relative aux mesures de prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants  
[5] - Décision ASN n° 2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté « contrôles » du 21 mai 2010  
[6] - Décision ASN n° 2011-DC-0238 du 23 août 2011, homologuée par l'arrêté du 30 novembre 2011, relative aux qualifications requises au sens de l'article R. 1333-38 du code de la santé publique pour les personnes responsables d'une activité nucléaire

Madame,

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 février 2013 dans votre établissement, situé boulevard Beauvallet à Pithiviers, équipé d'un scanner et d'appareils de radiologie 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 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 des équipements et des contrôles techniques de radioprotection et l'identification des événements significatifs. Les installations de radiologie conventionnelle ont fait l'objet d'une visite des locaux et de l'examen du zonage.

.../...

Les inspecteurs tiennent à relever le travail conséquent réalisé par le personnel chargé du fonctionnement du scanner, pour la préparation de l'inspection et la collecte des documents demandés. Ce travail préalable a facilité la compréhension de votre organisation et a permis de mettre en évidence les réponses qu'elle apporte par rapport à la maintenance de l'équipement de scanographie, à la formation du personnel en radioprotection travailleurs et patients, aux contrôles techniques de radioprotection, à la justification des actes médicaux, aux niveaux de référence diagnostiques et à la dosimétrie. Les dispositions réglementaires sont ainsi déclinées de manière satisfaisante sur les points susvisés, les actions engagées dans ce sens sont enregistrées et le personnel qui est chargé de la radioprotection assure ses fonctions avec compétence.

Le médecin titulaire de la décision de l'ASN du 14 octobre 2009, qui autorise l'utilisation du scanner, a quitté votre établissement il y a un an et n'est pas remplacé à ce jour. Je vous rappelle les dispositions figurant dans votre autorisation, qui prescrivent d'informer l'ASN de tout changement, en particulier concernant le titulaire, en raison de l'importance d'assurer la continuité des actes administratifs qui autorisent le fonctionnement de vos installations. Compte tenu du contexte et des enjeux, l'ASN considère comme impérative la constitution d'un dossier de modification du titulaire de votre autorisation qui fait le point des démarches entreprises, présente les solutions à caractère transitoire qui sont mises en œuvre pour assurer l'interprétation des données des patients, leur sécurité et leur radioprotection et apporte des perspectives précises et robustes pour la nomination d'un radiologue comme titulaire de l'autorisation d'utilisation du scanner.

L'équipe d'inspection a établi par ailleurs des constats qui concernent des enjeux en lien avec le niveau d'exposition sur la terrasse située au dessus du local scanner, l'analyse de risques et les consignes d'accès aux locaux et les travaux visant à définir les paramètres d'exposition des patients. Je souligne qu'il est important, notamment sur le dernier point, d'impliquer davantage votre prestataire en radiophysique. Je vous demande d'y donner suite dans les délais indiqués en fin de lettre.

Les 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**

##### *Validité de votre autorisation, en l'absence de titulaire*

La décision de l'ASN du 14 octobre 2009 autorisant l'utilisation du scanner, prise en application de l'article L. 1333-4 du code de la santé publique, a été délivrée au nom d'un médecin, qui a été nommé comme praticien dans un autre établissement le 1<sup>er</sup> décembre 2011. Il n'a pas été remplacé à ce jour. Le diagnostic est établi aujourd'hui par des praticiens, agissant au sein d'une société prestataire, après télétransmission des données patients. Un médecin radiologue diplômé à l'étranger, qui est en procédure d'autorisation d'exercice en France, exerce dans votre établissement, sous le contrôle des médecins de cette société.

La décision citée en référence [6], prise en application des articles R1333-38 et 43 du code de la santé publique, prévoit dans son article 2 que le titulaire d'une installation utilisant des scanographes doit être qualifié en radiodiagnostic par le conseil de l'ordre des médecins. Je vous rappelle aussi les dispositions figurant dans votre autorisation, qui prescrivent d'informer l'ASN de tout changement, en particulier concernant le titulaire, en raison de l'importance, sur les plans juridique et des responsabilités, d'assurer la continuité des actes qui autorisent le fonctionnement de vos installations.

Vous avez fait part des difficultés persistantes que vous rencontrez pour recruter un praticien radiologue.

Compte tenu de cette situation, l'ASN considère comme impérative la constitution d'un dossier de modification du titulaire de votre autorisation qui fait le point des démarches entreprises (figurant notamment dans votre courrier du 1<sup>er</sup> mars 2013) et présente l'organisation et les solutions à caractère transitoire qui sont mises en œuvre pour assurer l'interprétation des données des patients, leur sécurité et leur radioprotection. Ce dossier indiquera le délai nécessaire pour le recrutement d'un radiologue. A défaut de réponse de votre part dans le délai indiqué ci après, portant notamment sur la perspective justifiée et robuste du recrutement d'un titulaire dans un délai maximum de 4 mois, l'ASN se verra contrainte d'engager les mesures prévues à l'article L 1333-5 du code de la santé publique conduisant à la suspension de l'autorisation et de l'activité.

**Demande A1 : je vous demande de constituer et d'adresser, dans un délai d'un mois, auprès de la division d'Orléans de l'ASN, le dossier modificatif de votre autorisation, qui fait le point des démarches entreprises, présente les solutions à caractère transitoire qui sont mises en œuvre pour assurer l'interprétation des données des patients, leur sécurité et leur radioprotection et le délai nécessaire pour le recrutement d'un radiologue.**

*Délimitation du zonage / analyses de l'exposition aux postes de travail / consignes d'accès aux locaux*

L'évaluation de risques et l'étude des postes du scanner, menées avec le concours d'un prestataire, ont été revues en mars 2011. Ces études prennent en compte la valeur de débit de dose générée par l'examen le plus irradiant et le nombre d'examens qu'il est possible de mener en une heure. La démarche est donc présentée comme conservatoire. Le personnel du service de radiologie (médecins et manipulateurs) est classé en catégorie B, sauf le personnel accompagnant (brancardiers) qui ne l'est pas. Les dispositions adoptées au service scanner prévoient l'interdiction d'accès à la salle de scanographie lors des examens. Aucun acte, nécessitant la présence de personnel dans la salle en cas d'émission de rayons X, n'est réalisé dans votre établissement. Le local scanner est en zone spécialement réglementée jaune - orange à proximité de l'anneau - ou zone surveillée en l'absence d'émission ; l'extérieur de la salle est en zone publique.

Les consignes d'accès aux locaux prescrivent que l'accès en zone surveillée n'est possible qu'en portant impérativement son dosimètre passif.

Or, les inspecteurs ont fait les constats suivants, à partir de l'examen des documents établis par votre prestataire et lors de la visite des locaux :

- le personnel accompagnant les patients (brancardiers), non classé et non suivi en dosimétrie, pénètre en zone surveillée sans porter de dosimètre, en contradiction avec les consignes d'accès ;

- les hypothèses, calculs et résultats d'exposition de l'étude ne sont pas cohérents entre eux : dose totale annuelle estimée de 0,43 mSv (établie à partir de la dose reçue au pupitre pour l'examen le plus dosant : 0,068  $\mu$ Sv/h) ; dose annuelle / manipulateur temps plein 0,07 mSv ; en conclusion de l'étude de poste pour le classement du personnel, il est indiqué que le personnel manipulateur est susceptible de recevoir une dose maximale de 0,01 mSv/an.

**Demande A2** : je vous demande de mettre à jour votre évaluation de risques et les consignes d'accès aux locaux réglementés pour le personnel d'accompagnement des patients afin de les mettre en cohérence avec les dispositions édictées dans votre évaluation des risques. Cette mise à jour prendra en compte les dispositions de la circulaire citée en référence [4], qui présente les conditions dans lesquelles l'accès occasionnel en zone surveillée de travailleurs non classés et non suivis en dosimétrie est possible.

**Demande A3** : je vous demande de mettre à jour, d'explicitier et de corriger si nécessaire les données prises en compte dans l'évaluation de risques et l'étude de poste afin de justifier le zonage et les prévisions de dose du personnel que vous avez retenus.

∞

#### Mesures d'ambiance et analyses de risques

Les mesures d'ambiance réalisées lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection (contrôle réalisé le 28 novembre 2012) indiquent un débit de dose de 40  $\mu$ Sv/h sur la terrasse surplombant le local scanner, réputée inaccessible dans le rapport établi par l'organisme. Cette valeur correspond à un fonctionnement du scanner pour un examen qui n'est pas parmi les plus irradiants. Or, l'équipe d'inspection a constaté lors de la visite des locaux que des équipements sont installés sur cette terrasse (système de ventilation associé à une climatisation) pouvant nécessiter une intervention par du personnel.

Les inspecteurs ont également constaté que le débit de dose instantané mesuré dans le même temps au pupitre du scanner est de 1,4  $\mu$ Sv/h, pour une valeur prise en compte dans l'évaluation des risques de 14  $\mu$ Sv/h.

La terrasse n'est pas traitée dans l'évaluation des risques ; elle est donc considérée comme zone publique. Or, les niveaux d'exposition mesurés par l'organisme agréé de contrôle imposent que des restrictions d'accès soient mises en place, voire un zonage pour signaler les risques d'exposition radiologique.

**Demande A4** : je vous demande de mettre à jour l'évaluation des risques en prenant en compte les résultats des contrôles d'ambiance sur la terrasse et de mettre en place les restrictions d'accès à ce lieu, ainsi que le zonage et les consignes associés afin que le personnel susceptible d'y accéder soit informé des risques et des mesures à prendre.

∞

Contrôles internes de radioprotection - accompagnement par un prestataire non agréé par l'ASN en tant qu'organisme de contrôle

Les derniers contrôles techniques internes de radioprotection ont été effectués les 10 mars 2011 et le 11 septembre 2012. Des contrôles partiels ont été menés le 11 février 2013, portant sur la présence des consignes, le fonctionnement des sécurités associées au scanner (signalisations lumineuses, coupure d'alimentation, arrêts de sécurité) et la dosimétrie d'ambiance. Ces contrôles n'ont donc pas été réalisés deux fois en 2012.

Les modalités et périodicités des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes 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.

Le contenu du dernier contrôle interne complet (11/09/2012) est conforme au texte cité supra. Vous avez établi un programme des contrôles des installations de radiologie dans leur ensemble. Ce programme, présenté pour l'année 2013, n'est pas complété pour ce qui concerne les contrôles internes de radioprotection. Seule une mention indiquant « C2I = radiophysique et contrôle technique de radioprotection interne au scanner » y est portée, sans référence à des dates ou des périodes de contrôle.

L'acquisition récente d'un radiamètre permettra de compléter les contrôles internes d'ambiance tels qu'ils sont réalisés à l'heure actuelle, par exemple en recherche de fuites ou de dysfonctionnement des dispositifs de protection contre les rayonnements.

**Demande A5 : je vous demande de mettre en conformité avec la décision citée en référence [5], la fréquence de réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection. Je vous demande également de compléter le programme des contrôles de radioprotection par les périodes de contrôle retenues pour 2013 et en précisant les modalités de réalisation des contrôles d'ambiance. Vous me transmettez le programme des contrôles ainsi complété.**

Votre établissement a souscrit un contrat avec un prestataire extérieur sur une prestation « assistance à la réalisation des missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) suivantes : études de postes, zonage, contrôle techniques internes de radioprotection, affichages réglementaires ».

Les documents remis (contrat, rapport de contrôle) montrent que votre prestataire procède ou a procédé aux contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de scanographie. Les articles R.4451-31 et R.4451-33 du code du travail précisent que ce type de contrôle ne peut être effectué que par la PCR, l'IRSN ou un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles techniques externes. Or, votre prestataire n'est pas un organisme agréé au sens des articles R.1333-95 à R.1333-97 du code de la santé publique. Il ne peut donc se prévaloir de la réalisation de ces contrôles.

**Demande A6 : je vous demande de faire réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection de votre installation de scanographie soit par la PCR, soit par l'IRSN, soit par un organisme agréé différent de celui réalisant les contrôles techniques externes.**

### Information du CHSCT

Les articles R.4451-119 à 120 du code du travail disposent que le CHSCT :

- reçoit de l'employeur au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique revus par les articles R.4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs, et le cas échéant les informations concernant les situations de dépassement de l'une des valeurs limites ainsi que les mesures prises pour y remédier ;
- a accès aux résultats des contrôles techniques de radioprotection ainsi qu'aux résultats, sous forme non nominative, des évaluations des doses reçues par les travailleurs.
- reçoit, à sa demande, communication des mesures d'organisation prises par l'employeur concernant les zones surveillées ou contrôlées.

Ces dispositions n'ont pas été mises en œuvre dans votre établissement

**Demande A7 : je vous demande de procéder à l'information du CHSCT, selon les prescriptions des articles R.4451-119 à R.4451-120 du code du travail.**

∞

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

#### Dosimétrie d'ambiance

Vous procédez aux contrôles internes de dosimétrie d'ambiance en recourrant à des dosimètres RPL derrière chaque pupitre en radiologie conventionnelle (développement trimestriel), en service de réanimation au poste de déchoquage (développement trimestriel), au pupitre pour les installations de scanographie (développement mensuel) et dans le local scanner (à droite du scanner au dessus des prises de fluides médicaux - développement trimestriel).

Les inspecteurs estiment possible de prévoir un emplacement plus représentatif sur l'équipement mobile utilisé en service de réanimation. Par ailleurs, il semble possible aussi d'opter pour un emplacement plus représentatif d'un poste de travail pour le dosimètre placé en salle scanner. Ce dosimètre doit aussi faire l'objet d'un développement mensuel.

**Demande B1 : je vous demande de m'informer du résultat de vos réflexions sur le choix de l'emplacement des dosimètres d'ambiance.**

∞

#### Evènements significatifs (ES) en radioprotection

Aucun évènement significatif de radioprotection, au sens de l'article R.1333-109 du code de la santé publique, n'a été déclaré depuis la délivrance de l'autorisation d'utilisation de l'ASN. Si le personnel semble sensibilisé à la nécessité de communiquer sur les évènements indésirables, les critères de classement et de déclaration des évènements de radioprotection ne sont pas connus. Les inspecteurs ont présenté le guide n°11 de l'ASN sur l'identification, la classification des évènements significatifs en radioprotection.

Les inspecteurs ont donc demandé à ce que les dispositions internes soient complétées afin d'être en mesure d'identifier les événements indésirables ou les incidents, et de détecter ensuite ceux qui relèvent des critères de déclaration à l'ASN d'un événement significatif.

**Demande B2 : je vous demande de compléter votre organisation afin :**

- d'informer le personnel du type d'événements indésirables qui peut survenir sur les installations ;
- d'identifier ceux qui relèvent de l'obligation d'être déclarés 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 de me faire part des actions engagées sur ces points.**

∞

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

Le personnel du centre a accès à certains paramètres de configuration du scanner qui permettent d'adapter le fonctionnement de l'appareil à la morphologie du patient et à l'acte réalisé : pédiatrie, patient de petite taille ou corpulent. Un choix parmi différentes tensions d'alimentation est ainsi proposé à l'utilisateur. Sur cette base, un programme intégré à l'équipement et basé sur la modulation d'intensité en fonction des données d'atténuation du signal pendant l'examen (Caredose 4D) 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 avez indiqué avoir mené des observations et les constats que vous avez faits, notamment à partir des résultats des NRD, confirment le bon positionnement de l'équipement et des pratiques en matière d'optimisation. Néanmoins, il est important d'assurer l'enregistrement des travaux et observations qui ont conduit à adopter le paramétrage qui est appliqué pour le scanner dans l'objectif de réduire les doses (travail réalisé en collaboration avec le prestataire portant la fonction de PSRPM dans votre établissement).

**Demande B3 : je vous demande de compléter, en lien avec la PSRPM, votre documentation par les données et les résultats des observations qui vous ont conduit à adopter les choix en matière de paramétrages du scanner, dans le but d'optimiser la dose délivrée au patient.**

∞

**C. Observations**

Pas d'observations

∞

Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus sous deux mois, sauf pour la demande A1 dont le délai est de un 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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la division d'Orléans**

**Signé par : Pascal BOISAUBERT**