

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-003180

Châlons-en-Champagne, le 29 janvier 2016

Monsieur le Docteur
GIE Scanner Romilly
Rue Paul Vaillant Couturier
BP 159
10105 ROMILLY-SUR-SEINE

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0536

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[2] 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 novembre 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont constaté que la gestion de la radioprotection tant des travailleurs que des patients est globalement satisfaisante. Néanmoins, concernant la radioprotection des travailleurs, quelques actions restent à conduire pour répondre exhaustivement aux exigences réglementaires (formation des radiologues, affichage des zones réglementées,...).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjointe au Chef de Division,

Signé par

I. BEAUCOURT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Aucune

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

La personne compétente en radioprotection du GHAM assure également les missions de PCR pour le GIE Scanner Romilly sans en avoir été officiellement désignée contrairement à l'article R. 4451-103 du code du travail.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre la lettre de désignation de la PCR pour le GIE Scanner Romilly.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale. L'article R. 4451-50 du code précité prévoit que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans. Cette disposition s'applique à l'ensemble des travailleurs. Les manipulateurs ont été formés en 2014 mais les radiologues n'ont pas bénéficié de cette formation.

B2. L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour former l'ensemble des travailleurs exposés et de lui transmettre les attestations de formation des radiologues.

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [1] définit les programmes de cette formation. L'attestation de formation du docteur X n'a pas pu être présentée lors de l'inspection.

B3. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation du praticien suscité.

Signalisation des zones réglementées

Vous avez mis en place des panneaux indiquant la zone réglementée de la salle scanner. Mais ces panneaux ne sont pas présents à chacun des accès conformément à l'article 8 de l'arrêté visé en référence [2].

B4. L'ASN vous demande de veiller à la présence des panneaux indiquant l'existence d'une zone réglementée à chacun des accès accompagné de l'information précisant le caractère intermittent de la zone.

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients

Des protocoles techniques d'acquisition sont disponibles pour l'ensemble des examens que vous réalisez. Certains protocoles ont été modifiés en collaboration avec la PSRPM en vue d'optimiser l'exposition des patients. L'ASN vous invite à poursuivre, en concertation avec l'équipe médicale et paramédicale (manipulateur en électroradiologie médicale et PSRPM), cette démarche d'optimisation des protocoles, a minima pour les actes les plus fréquemment réalisés et/ou les plus irradiants.

C2. Suivi médical des radiologues

L'ASN vous rappelle que les radiologues classés en catégorie B, comme tout travailleur salarié ou non salarié, ne peuvent être affectés à des travaux exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'ils ne présentent pas de contre-indication médicale à ces travaux (art. R. 4451-82 du code du travail). La périodicité de cette surveillance médicale renforcée des catégories B ne doit pas excéder 24 mois (art. R. 4624-19 du code du travail).

C3. Protections individuelles

L'ASN vous invite à consigner les opérations de vérification de l'état des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, protège thyroïde, ...) réalisées en application de l'article R. 4322-1 du code du travail.

C4. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

C5. Manuel d'utilisation

L'ASN vous invite à mettre à disposition au pupitre du scanner un exemplaire du manuel d'utilisation en français.

C6. Autorisation du scanner

L'autorisation délivrée par l'ASN arrive à échéance le 25/07/2016. Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, vous veillerez à adresser un dossier de demande de renouvellement d'autorisation au moins six mois avant l'échéance précitée.

C7. Projet de changement de scanner

Vous avez indiqué lors de l'inspection qu'un changement de scanner était en projet pour 2016 ou 2017. L'ASN vous rappelle que toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation (article R. 1333-39 du code de santé publique). Dans le cadre de ce projet, vous veillerez à coordonner cette demande avec l'observation C5 et il pourrait être opportun d'impliquer l'ensemble des professionnels médicaux et paramédicaux dans le choix de l'appareil y compris la PSRPM.