

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2016-023310

Châlons-en-Champagne, le 9 juin 2016

Monsieur le Docteur

Centre Hospitalier BRISSET- Service de radiologie
40 rue aux loups
02500 HIRSON

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2016-0454

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes
[2] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[3] Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 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 homologuée par l'arrêté du 22 août 2013

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 31 mai 2016, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer les dispositions retenues pour la radioprotection des travailleurs et des patients.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires sont respectées de manière exhaustive (réalisation des contrôles de qualité, définition de protocoles de prise en charge des patients, ...). Toutefois, il convient de lever la non-conformité du dernier rapport de contrôle de qualité interne. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, les mesures techniques et organisationnelles retenues apparaissent adaptées. Elles devront être maintenues dans le temps.

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.

Le chef de Division

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Sans objet

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Contrôle de qualité interne

La décision AFSSAPS (ANSM) citée en référence [1] définit les obligations relatives aux contrôles de qualité internes et externes des scanners. Le dernier rapport de contrôle de qualité interne daté d'avril 2016 fait état de non-conformité. Vous avez indiqué que cette non-conformité a été levée en janvier 2016 comme l'indique votre registre.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les justificatifs de levée de cette non-conformité.

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation de l'exposition des patients

Conformément à l'arrêté visé en référence [2], vous réalisez une évaluation dosimétrique pour deux examens. Les valeurs moyennes sont inférieures aux NRD, toutefois des dépassements ponctuels des NRD ont été constatés. Les rapports d'activité de la personne spécialisée en physique médicale (PSRPM) ne font pas état d'une analyse de ces dépassements. L'ASN vous invite à analyser les éventuels dépassements ponctuels de NRD lors des prochaines évaluations dosimétriques.

C2. Analyse des pratiques professionnelles (APP)

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 APP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.

C3. Conformité des installations aux normes de conception des locaux

Vous avez indiqué remplacer prochainement le scanner. Je vous rappelle qu'il convient, dans le cadre de la demande d'autorisation, de vérifier la conformité de la salle scanner avec la décision visée en référence [3]. Les articles 3, 7 et 8 de la décision indiquent de se conformer :

1. Soit à la norme NFC 15-160 dans sa version de 2011 complétée et modifiée des prescriptions de la décision sus-citée ;
2. Soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées permettant d'atteindre le même niveau de radioprotection que le point précédent ;
3. Soit à l'ancien référentiel (cf. article 7 de la décision).

Votre installation est conforme à la norme NF C 15-160 de 1975 et à la norme NF C 15-161 pour laquelle la méthode simplifiée, introduisant des catégories d'appareils (pour des types d'examens), a été utilisée : le remplacement d'un appareil par un appareil de nouvelle génération est considéré comme une modification d'une installation existante. Dans ce cadre, la décision visée en référence [3] n'introduit pas de contrainte sur le choix du référentiel [ancien (point 3 sus-cité) ou nouveau (point 1 et 2 sus-cité)] à utiliser pour s'assurer que l'installation reste conforme.