

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 2 août 2016

CODEP-OLS-2016-031567SCANNER ORLEANS CENTRE
3 rue du faubourg Bannier
45000 ORLEANS

OBJET : Inspection de la radioprotection - Dossier M450025
Inspection n° INSNP-2016-0124 du 29 juillet 2016
Scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection au scanner Orléans Centre a eu lieu le 29 juillet 2016.

Je vous communique, 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 effectués au sein du Scanner Orléans Centre. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie.

L'ASN a souligné la bonne prise en compte par l'établissement des enjeux de la radioprotection tant pour les travailleurs que pour les patients.

L'ensemble du personnel bénéficie tous les ans d'une formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par la PCR, qui communique régulièrement à ses collègues manipulateurs des résultats d'études dans le domaine de l'imagerie médicale.

Une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients est en place, à laquelle participe l'ensemble du personnel concerné (radiologues, ingénieurs d'application du fabricant, manipulateurs et personne spécialisée en radiophysique médicale) aussi impliqué dans la rédaction des protocoles de réalisation des examens, dont les NRD sont relevés et analysés par la PSRPM qui émet des recommandations, suivies et enregistrées.

.../...

www.asn.fr6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Signalisation des sources de rayonnements ionisants

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 dit « arrêté zonage » prévoit la signalisation spécifique visible et permanente des sources individualisées de rayonnements ionisants (un trèfle noir sur fond jaune permet cette identification).

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite de la salle scanner que le statif n'est pas équipé de ce pictogramme.

Demande A1 : je vous demande de mettre en conformité votre installation de scanographie avec les dispositions de l'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006, concernant la signalisation spécifique des sources de rayonnement.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Classement des médecins radiologues

Dans votre étude des postes, l'exposition des MERM au poste de commande est prise en compte et une dose prévisionnelle est définie à ce poste de travail. L'évaluation de la dose susceptible d'être reçue par les médecins radiologues n'est pas précisée, ils ne sont pas classés.

Dans les faits, vous avez précisé aux inspecteurs que le poste de travail des médecins se situe à proximité de celui des MERM. Il conviendrait donc de les intégrer dans votre étude des postes de travail et de justifier leur classement.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre étude des postes de travail en tenant compte du poste de travail des médecins, justifiant ainsi leur classement.

Affichage : consignes et plan de zonage

L'article R.4451-23 du code du travail prévoit que les risques d'exposition externe fassent l'objet d'un affichage et que cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

L'accès à la salle scanner présente un affichage du plan de zonage et des consignes à appliquer.

L'analyse des risques conclut au classement de la salle scanner en zone contrôlée intermittente, le plan présente une partie bleue correspondant à une zone surveillée à l'intérieur de cette salle.

Demande B2 : je vous demande de mettre en cohérence l'analyse des risques conduisant au zonage de la salle et le plan affiché à l'accès du local scanner.

Par ailleurs, les consignes affichées sur la porte d'accès de la salle scanner comportent des informations ne correspondant pas aux pratiques de l'établissement (port du dosimètre opérationnel lors de l'émission de rayons X, par ex., alors que le personnel ne reste pas en salle lors de l'émission) et la signalisation lumineuse présente au-dessus des portes n'est pas explicitée.

Demande B3 : je vous demande de modifier les consignes d'accès en salle scanner en tenant compte des activités pratiquées au sein de votre établissement et de les compléter par la signification des voyants lumineux.

Enfin, la salle de commande est classée en zone publique. Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté la présence de pictogrammes « zone surveillée » aux accès de la salle de commande. La PCR a expliqué aux inspecteurs que c'est un moyen de restreindre l'accès au personnel nécessaire au scanner. Néanmoins, vous devez alors faire appliquer les règles d'accès en zone surveillée (port du dosimètre passif) aux manipulateurs et aux médecins radiologues qui entrent en salle de commande.

Demande B4 : je vous demande de mettre en cohérence le classement de la salle de commande du scanner et les consignes d'accès correspondantes.

Nomination d'une assistante à la PCR

Depuis 2014, une manipulatrice en radiologie prête assistance à la PCR. La lettre de désignation du 15/05/2013 définit les missions et le temps accordé à cette dernière. Néanmoins, les missions et responsabilités attribuées à la manipulatrice assistante PCR ne sont pas formalisées.

Demande B5 : je vous demande de formaliser les missions de la manipulatrice qui assiste la PCR dans ses missions et de me transmettre la lettre de désignation ainsi amendée.

Transmission de documents

Le remplacement du scanner autorisé par la modification d'autorisation délivrée par l'ASN le 27/07/2016, a permis la mise à jour d'un certain nombre de documents opérationnels, dont certains n'ont pas été présentés signés aux inspecteurs. Il s'agit du contrat lié avec la personne spécifique en radiophysique médicale (PSRPM) et du POPM mis à jour, ainsi que du rapport de conformité à la décision n°2010-DC-0349 de l'ASN.

Le nouveau scanner a été mis en service le 22/07/2016 par le constructeur et l'organisme agréé en charge du contrôle technique interne de radioprotection. L'attestation de reprise de l'ancien scanner n'a pas été présentée aux inspecteurs.

Demande B6 : je vous demande de me transmettre les documents suivants, mis à jour suite à l'installation du nouveau scanner :

- Le contrat de prestation en physique médicale, signé,
- Le POPM mis à jour et signé,
- Le rapport de conformité à la décision n°2010-DC-0349 (norme NF C 15-160) signé,
- L'attestation de reprise de l'ancien scanner,
- le rapport du contrôle de qualité externe initial accompagné des dispositions mises en œuvre pour lever les éventuels écarts détectés, au plus tard trois mois après la première utilisation clinique.

Une étude des postes de travail est réalisée pour chaque site : clinique de l'Archette et faubourg Bannier. Les fiches d'exposition établissent la dose prévisionnelle annuelle du personnel travaillant sur les 2 sites. Ces fiches d'exposition n'ont pas été présentées aux inspecteurs car restées sur le site de l'Archette. Aussi, chaque salarié bénéficie d'un suivi médical renforcé, géré par le médecin du travail. La PCR n'a pas pu présenter les dernières dates de visite médicale des manipulateurs radio.

Demande B7 : je vous demande de me transmettre les fiches d'exposition et les dates de dernière visite médicale des travailleurs exposés de la SCM.

Les ingénieurs d'application présents lors de l'installation du scanner ont programmé des protocoles d'acquisition en collaboration avec la PCR, les manipulateurs et les radiologues. Des comparatifs de dose avec l'ancien scanner ont été réalisés. La PCR a indiqué aux inspecteurs que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) 2016 seront relevés sur ce nouvel équipement et que leur analyse par la PSRPM permettra une validation avec modification des paramètres d'acquisition si nécessaire.

Demande B8 : je vous demande de me transmettre les NRD 2016 ainsi que le rapport établi par la PSRPM.

☺

C. Observations

C1 : la PCR a indiqué aux inspecteurs que le contrôle des EPI est réalisé annuellement sous scopie. Je vous invite à enregistrer ce contrôle.

C2 : les inspecteurs ont rappelé les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs en radioprotection.

C3 : les inspecteurs ont rappelé les données dosimétriques accessibles à la PCR.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division d'Orléans

Signé par : Pascal BOISAUBERT