

N. Réf. : CODEP-CHA-2010-024243

Châlons-en-Champagne, le 06 mai 2010

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de Senlis
14 avenue Paul Rougé
60300 SENLIS

Objet : Inspection de la radioprotection – activités de radiologie interventionnelle
Inspection INSNP-CHA-2010-0077 du 29 avril 2010

Réf. : [1] Décision AFSSAPS du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic
[2] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection des activités de radiologie conventionnelle et interventionnelle du Centre Hospitalier de Senlis le 29 avril 2010.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de vérifier la mise en œuvre des engagements pris suite à l'inspection de la radioprotection des travailleurs de 2008 et, d'autre part, d'évaluer la prise en compte des exigences de radioprotection des patients notamment dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au bloc opératoire.

A l'issue de leur contrôle, les inspectrices ont constaté que les engagements annoncés suite à l'inspection de 2008 ont été suivis. Les inspectrices considèrent que le CH de Senlis a mis en place les moyens permettant de répondre de manière satisfaisante aux exigences réglementaires de radioprotection des travailleurs. Néanmoins, des progrès sont encore attendus concernant la radioprotection des patients, notamment la réalisation des contrôles de qualité et la mise en place de protocoles d'utilisation des appareils.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, de compléments d'information 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.

Je vous prie de croire, Monsieur le Directeur, en l'assurance de ma considération distinguée.

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

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de qualité externes

La décision AFSSAPS visée en référence [1] définit les obligations en terme de contrôles de qualité internes et externes notamment pour les appareils de radiodiagnostic que vous utilisez. A ce jour, ces contrôles ne sont pas réalisés.

- A1. Je vous demande de me communiquer les dispositions que vous retiendrez pour exécuter les contrôles de qualité internes et externes applicables aux appareils listés dans la décision AFSSAPS visée en référence [1] (échéances, prestataires,...).**

Optimisation des expositions des patients

Il a été constaté que le CH de Senlis n'a pas réellement conduit de réflexions visant à optimiser les expositions des patients. Des protocoles écrits existent bien pour les actes les plus courants de radiologie mais ne comprennent pas les paramètres liés au fonctionnement des générateurs. Par ailleurs, il n'y a pas à proximité des appareils mobiles et de l'amplificateur de brillance du bloc de protocoles relatifs aux conditions de réalisation des actes. Ceci est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

- A2. Je vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation de l'amplificateur de brillance (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation,...).**

Informations dosimétriques figurant sur les comptes-rendus d'acte

Aucune information dosimétrique n'est reportée dans les comptes-rendus d'actes tel que défini à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [2].

- A3. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour faire figurer les informations indiquées à l'article 1^{er} de l'arrêté visé en référence [2] dans les comptes-rendus d'actes listés à l'article 3 dudit arrêté. Une action doit être conduite également en ce sens au bloc opératoire.**

Suivi médical

Conformément à l'article R. 4454-3 du code du travail, les personnes classées en catégorie B doivent bénéficier d'un examen médical au moins une fois par an. De plus, tel que défini à l'article R. 4454-10, une carte de suivi médical doit être remise par le médecin du travail. Il a été indiqué aux inspectrices que les cartes de suivi médical n'avait pas encore été remises aux personnes classées et que les visites médicales n'étaient pas réalisées annuellement.

- A4. Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour respecter les dispositions des articles R. 4454-3 et R. 4454-10 du code du travail.**

B/ COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code la santé publique est prévue en septembre et octobre 2010.

- B1. Je vous demande de me transmettre la liste des personnes devant suivre cette formation et les attestations de présence à réception de celles-ci.**

C/ OBSERVATIONS / AXES DE REFLEXION

C1. Radioprotection des patients

- Il y aura lieu d'établir le plan d'organisation de la radiophysique médicale prévu par l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié visé en référence [3]. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues pour, d'une part, la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...).

C2. Contrôles d'ambiance

- Les contrôles d'ambiance, réalisés à partir de dosimètres passifs développés mensuellement, révèlent des résultats inférieurs ou proches du seuil de détection. Un relevé trimestriel de ces dosimètres d'ambiance permettrait une meilleure évaluation en terme de radioprotection.