



DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2010-058211

Orléans, le 22 octobre 2010

CENTRE HOSPITALIER
44, Avenue Jean Jaurès
18200 SAINT AMAND MONTROND

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2010-0828 du 23 septembre 2010
« Radioprotection en radiologie conventionnelle »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection courante a eu lieu le 23 septembre 2010 dans votre centre hospitalier sur le thème de la radioprotection.

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 de l'inspection

L'inspection du 23 septembre 2010 avait pour objectif de contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients dans les installations de radiologie du centre hospitalier de Saint Amand Montrond.

Cette inspection a mis en évidence quelques axes de progrès qui devront faire l'objet d'actions correctives et d'améliorations.

.../...

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

Le zonage radiologique, ainsi que les consignes de sécurité et d'accès pour les installations partagées, devront être définis en lien avec la SCP FONTENOY-ROUX afin d'assurer l'homogénéité de l'organisation de la radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Zonage et analyse des postes de travail

Vous n'avez pas procédé à une évaluation des risques permettant la délimitation des zones réglementées autour des sources et générateurs émettant des rayonnements ionisants conformément aux dispositions de l'article R.4451-18 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

D'autre part, l'analyse des postes de travail permettant de définir le classement des travailleurs conformément aux dispositions de l'article R.4451-11 du code du travail n'a pas été réalisée.

Demande A1 : je vous demande de procéder à une évaluation des risques permettant la délimitation, autour des sources et générateurs émettant des rayonnements ionisants, de zones surveillée et/ou contrôlée, et à la délimitation de ces zones. L'évaluation des risques et la délimitation des zones devront être intégrées dans le document unique. Je vous demande de vérifier la mise en place de la signalisation correspondante dans les différents locaux concernés.

Demande A2 : je vous demande de procéder à l'analyse des postes de travail et d'en déduire le classement des agents exposés aux rayonnements ionisants.

∞

Suivi médical et fiches d'exposition du personnel

Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants n'ont reçu ni la fiche d'exposition dont le contenu est précisé à l'article R.4451-91 du code du travail, ni la carte individuelle de suivi médical prévue à l'article R.4451-57 du code du travail. Les visites médicales de travailleurs sont effectuées annuellement comme stipulé à l'article R.4451-84 du code du travail, à l'exception du praticien.

Demande A3 : je vous demande, pour chaque travailleur exposé aux rayonnements ionisants, d'établir la fiche d'exposition destinée aux travailleurs exposés et d'en transmettre une copie à la médecine du travail.

Demande A4 : je vous demande de veiller à la réalisation des visites médicales du travail annuelles du personnel exposé (médecin compris) et à l'établissement de la carte individuelle de suivi médical.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les personnes susceptibles d'intervenir en zones réglementées surveillées ou contrôlées doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection, conformément à l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation, pouvant être dispensée par la PCR, doit notamment présenter les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants (incluant une sensibilisation des femmes en âge de procréer à la nécessité de déclarer une éventuelle grossesse), les mesures de radioprotection mises en place dans l'établissement, la bonne utilisation des appareils (incluant l'optimisation de l'exposition du patient)...

Or, vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucune action de formation concernant la radioprotection « travailleurs » n'avait encore été réalisée dans votre centre de radiologie.

Demande A5 : Je vous demande de mettre en place au plus tôt la formation à la radioprotection, prévue à l'article R.4451-47 du code du travail, de votre personnel et de vous-même. Je vous rappelle que son suivi devra être tracé et qu'elle devra être renouvelée autant que de besoin et a minima tous les trois ans.

☺

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail dispose que l'employeur fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. La périodicité de ces contrôles est fixée en annexe 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010 définissant également les modalités techniques des contrôles de radioprotection.

Je vous rappelle notamment que le contrôle externe de radioprotection doit être réalisé périodiquement par un organisme agréé (ou par l'Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire (IRSN)).

En application de l'article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 précitée, il convient d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection. Vous n'omettez pas d'y inclure le contrôle des équipements de protection individuelle (tabliers plombés, gants plombés, etc.)

Demande A6 : je vous demande de rédiger le programme des contrôles internes et externes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cette décision.

Demande A7 : je vous demande de réaliser les contrôles internes de radioprotection en respectant les périodicités définies dans cette décision.

Demande A8 : je vous demande de me transmettre une copie du rapport de contrôle technique externe du scanner réalisé par un organisme agréé.

☺

Protocoles d'utilisation des appareils

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun protocole d'utilisation des appareils de radiologie (paramètres techniques d'acquisition de l'imagerie) n'a été réalisé, en application du principe d'optimisation des doses décrit dans l'article R.1333-59 du code de la santé publique.

Demande A9 : je vous demande de me transmettre l'échéance de la mise en place de vos protocoles d'utilisation des appareils de radiologie en mettant en évidence les paramètres techniques d'acquisition. Ces protocoles devront être élaborés en collaboration avec le radiophysicien et le détenteur-déclarant de l'appareil.

☺

Information dosimétrique du compte rendu d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique stipule que le médecin réalisateur d'un acte de radiologie doit indiquer toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Vous avez indiqué aux inspecteurs que les comptes rendus d'actes de radiologie, hors scanner, ne comportent ni le Produit Dose Surface (PDS), ni les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques dans un compte rendu d'acte.

Demande A10 : je vous demande de compléter le compte rendu d'acte en indiquant les informations nécessaires à l'estimation de la dose reçue par le patient.

☺

Radioprotection des patients

Protocoles de réalisation des actes courants

Conformément à l'article R.1333-69 du CSP, les praticiens doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante. Par ailleurs, ces protocoles doivent être disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Or, vous avez indiqué que ce type de protocole n'existait pas pour les installations de radiologie hors scanner.

Demande A11 : je vous demande d'élaborer des protocoles pour chaque type d'acte de radiologie effectué couramment et de les mettre à disposition de vos manipulateurs à proximité des équipements concernés. Vous m'indiquerez dans un premier temps quels sont les actes retenus et y associez une échéance de rédaction.

Vous pourrez à cet effet vous appuyer notamment sur le « guide des procédures radiologiques – critère de qualité et optimisation des doses », disponible sur le site Internet de la Société Française de Radiologie (<http://www.sfr-radiologie.asso.fr>).

☺

Personne spécialisée en radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique et les dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la PSRPM imposent à toute personne utilisant les rayonnements ionisants à des fins médicales de faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en cas de besoin.

Demande A12 : je vous demande de me transmettre les modalités d'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale en cas de besoin, notamment en dosimétrie, en optimisation, en contrôle de qualité et en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

☺

B. Demandes de compléments d'informationPrésence d'un radiologue dans le service

L'article R.1333-67 du code de la santé publique stipule que l'emploi des rayonnements ionisants est réservé aux médecins radiologues. Sous leur responsabilité directe, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter des actes de radiologie. Ceci impose la présence d'un radiologue dans le service de radiologie lors de la réalisation des actes de radiologie.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'il n'y a actuellement qu'un seul radiologue dans l'établissement.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer comment sont gérées les absences du radiologue (congrés, maladie, séminaires ou autres), notamment lorsque vous avez des urgences.

☺

Contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic

La décision de l'AFSSAPS du 24 septembre 2007, parue au Journal Officiel du 25 octobre 2007, fixe les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic (hors mammographie et ostéodensitométrie). Les dispositions concernant le contrôle de qualité interne sont entrées en vigueur dès sa date de parution. Notamment, le paragraphe 2.3 de son annexe fixe les délais de mise en œuvre et la périodicité des contrôles.

Je vous rappelle, en application de l'article R.5212-25 du code de la santé publique (CSP), que l'exploitant (personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif comme défini dans l'article R.5211-5 du CSP) veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles qualité prévus.

Demande B2 : je vous demande de me transmettre une copie du rapport du contrôle de qualité externe du scanner.

Demande B3 : je vous demande de vous assurer de la réalisation du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic médical appartenant à la SCP FONTENOY-ROUX.

☺

.../...

Formation à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des patients est imposée par l'article L.1333-11 du code de la santé publique et devait être réalisée avant le 18 mai 2009. Elle concerne tous les personnels participant à la réalisation des actes de radiodiagnostic.

Vous avez indiqué que l'ensemble de votre personnel a suivi cette formation.

Demande B4 : je vous demande de me transmettre les copies des attestations de formation de votre personnel à la radioprotection des patients.

☺

Niveaux de référence diagnostiques

Je vous rappelle que pour plusieurs actes diagnostiques de radiologie conventionnelle (mammographie, thorax de profil, crâne de face...) réalisés couramment, des évaluations dosimétriques doivent être périodiquement menées afin de les comparer aux niveaux de référence listés dans l'arrêté du 12 février 2004 et, si nécessaire, optimiser vos protocoles de réalisation des actes afin de réduire l'exposition des patients. Par ailleurs, les résultats de ces évaluations doivent être transmis à l'Institut de Radioprotection et de Sécurité Nucléaire (<http://nrd.irsn.org>).

Vous avez indiqué avoir débuté la réalisation des niveaux de référence diagnostiques pour le scanner.

Demande B5 : je vous demande de réaliser ces évaluations dosimétriques selon les attendus de l'arrêté du 12 février 2004 précité également pour les actes de radiologie hors scanner et de transmettre les résultats à l'IRSN.

☺

Recherche de l'état de grossesse des patientes

L'information des patientes en âge de procréer, relative au risque d'exposition de l'enfant à naître lors d'actes de radiologie, n'est pas toujours réalisée, en particulier dans vos cabines de déshabillage où l'affichage adéquat (nécessité de déclaration d'un éventuel état de grossesse) n'est pas toujours présent.

Demande B6 : je vous demande de compléter l'affichage dans vos cabines de déshabillage d'une information destinée aux patientes sur la nécessité de déclarer un éventuel état de grossesse au radiologue ou aux manipulateurs avant tout acte de radiologie.

☺

Téléradiologie

Vous avez indiqué avoir une convention avec la société de téléradiologie EMAGING pour l'analyse des images réalisées au scanner.

Demande B7 : je vous demande de me transmettre une copie de la convention vous liant à la société de téléradiologie EMAGING.

☺

C. Observations

Les dispositions des articles R.4451-99 du code du travail et R.1333-109 du code de la santé publique imposent aux responsables des installations de radiologie de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire tout événement significatif relatif à une exposition individuelle ou collective de travailleurs ou de patients.

C1 : je vous invite à mettre en œuvre une organisation pour la gestion des événements indésirables (enregistrement, analyse, déclaration à l'ASN le cas échéant, suivi des événements extérieurs à l'établissement...). Le registre de recueil des incidents ou événements indésirables sera visé par le responsable de l'installation et mis à disposition des autorités de contrôles.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans

Signé par : Simon-Pierre EURY