

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-043487

Châlons-en-Champagne, le 02 août 2011

GIE Scanner du Doullennais

Rue de Routequeue
80600 DOULLENS

Objet : Scanographie – Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0632

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités de contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants
[4] Arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[5] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

P.J. : Guide ASN n°11 Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Docteur,


Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 21 juillet 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs, d'une part, de prendre connaissance de l'organisation du GIE et des responsabilités afférentes aux deux entités constitutives et, d'autre part, d'évaluer la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'inspectrice a constaté que les principales exigences réglementaires étaient globalement mises en œuvre. Concernant l'organisation des responsabilités au sein du GIE, il conviendra de clarifier le rôle de chaque entité en matière de radioprotection des patients et des travailleurs (réalisation et suivi des contrôles de qualité et des contrôles techniques de radioprotection, etc.) afin de s'assurer que l'ensemble des prescriptions réglementaires sont respectées aux fréquences prévues. Concernant la radioprotection des patients, l'inspectrice a bien noté l'organisation mise en place pour limiter les doses délivrées aux patients ; un travail complémentaire d'optimisation des paramètres machine semble néanmoins à conduire pour réduire ces doses au niveau le plus bas possible.

www.asn.fr

2, rue Grenet-Tellier – BP 80556 • 51022 Châlons-en-Champagne cedex
Téléphone 03 26 69 33 05 • Fax 03 26 69 33 22



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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Docteur, l'expression 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

Optimisation des actes

L'article R. 1333-69 du code de la santé publique précise que les médecins établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante en utilisant les guides de procédures adaptés. Aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé. Ces documents doivent permettre de présenter les informations relatives à la prise en charge du patient : préparation, installation sur le lit du scanner, modalités et paramètres d'acquisition des coupes (tension, intensité du rayonnement, temps de l'acquisition, nombre d'hélices utilisées, épaisseur et nombre de coupes utilisées, pitch ou avancée de la table, etc). Ces documents constituent donc l'outil support à la réflexion et à la définition des **critères optimisés** pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

- A1. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique afin d'optimiser l'exposition des personnes conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.**

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [1], le chef d'établissement doit arrêter un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM). Ce plan détermine l'organisation et les moyens techniques et humains nécessaires et tient compte notamment des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe de l'appareil. Les dispositions concernant le 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, doivent également être précisées. Il a été constaté que le GIE n'avait pas établi de POPM.

- A2. L'ASN vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité.**

Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté visé en référence [2] précise les modalités et périodicités des contrôles techniques internes et externes de radioprotection. L'inspectrice a constaté que les contrôles techniques internes n'étaient pas réalisés dans leur intégralité (dosimétrie d'ambiance uniquement), que la fréquence annuelle du contrôle externe n'était pas respectée et que le dosimètre opérationnel ne faisait pas l'objet d'un contrôle annuel. Par ailleurs, l'article 3 de ce texte précise que l'employeur établit le programme de ces contrôles.

- A3. Conformément à l'arrêté précité, l'ASN vous demande :**
- **d'établir un programme des contrôles précisant le rôle de chaque entité du GIE,**
 - **de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection,**
 - **de respecter la fréquence des contrôles techniques externes de radioprotection,**
 - **de faire contrôler la dosimétrie opérationnelle.**

Compte-rendu d'acte

L'arrêté visé en référence [3] précise les informations devant figurer dans les comptes-rendus d'actes. Les comptes-rendus de la partie privée du GIE ne comprennent pas l'identification de l'appareil. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que l'IDSV doit également être précisé pour les femmes en âge de procréer pour une exposition du pelvis et chez les femmes enceintes pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées.

- A4. L'ASN vous demande de compléter les comptes-rendus d'actes conformément à l'arrêté précité.**

Suivi dosimétrique opérationnel

Conformément à l'article 4 de l'arrêté cité en référence [5], la personne compétente en radioprotection doit transmettre tous les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN. Par ailleurs, l'ASN vous rappelle que la dosimétrie opérationnelle est requise pour toute entrée en zone contrôlée conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail. Vous avez indiqué que le personnel dont le suivi est assuré par le CH de Doullens serait très prochainement équipé de cette dosimétrie. Par ailleurs, le dosimètre opérationnel disponible pour le personnel de l'entité privée du GIE n'est pas utilisé systématiquement et les résultats ne sont pas transmis à l'IRSN.

- A5. L'ASN vous demande de mettre en œuvre la dosimétrie opérationnelle pour toute entrée en zone contrôlée et de transmettre les résultats de la dosimétrie à l'IRSN conformément à l'arrêté précité.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

L'arrêté visé en référence [4] précise que le responsable de l'activité nucléaire fait procéder a minima une fois par an à une évaluation dosimétrique pour deux examens. Vous avez établi un seul relevé pour l'année 2010. Vous avez indiqué que les évaluations pour l'année 2011 seraient conduites prochainement.

- B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les NRD relevés pour l'année 2011 pour deux examens différents de celui réalisé en 2010. En outre, vous veillerez à exploiter ces résultats en regard des NRD.**

Analyse des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail précise que l'employeur procède à une analyse des postes de travail. Cette analyse doit présenter la démarche qui permet de conclure quant au classement des travailleurs. Vous avez indiqué que l'ensemble des intervenants était classé en catégorie B sans pouvoir présenter les hypothèses retenues pour ce classement.

- B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les analyses de poste de travail permettant de conclure quant au classement des travailleurs.**

Fiches d'exposition

L'article R. 4451-57 du code du travail précise que l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition comprenant les informations suivantes : la nature du travail accompli, les caractéristiques des sources émettrices, la nature des rayonnements ionisants, la durée d'exposition, les autres risques du poste de travail. Les fiches d'exposition présentées ne reprennent pas les éléments liés aux rayonnements ionisants.

- B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les fiches d'exposition complétées des éléments mis en évidence en réponse au point B2.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail précise que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les éléments justifiant d'une telle formation pour le personnel de la partie privée du GIE.

- B4. L'ASN vous demande de lui communiquer les éléments permettant d'attester que les personnes intervenant en zone surveillée ou contrôlée ont suivi cette formation.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Déclaration des événements significatifs de radioprotection

L'ASN vous invite à prendre connaissance du guide transmis en pièce jointe concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.

C2. Dosimétrie d'ambiance

Il pourrait être opportun de revoir le positionnement du dosimètre d'ambiance situé actuellement sur un mur à proximité du pupitre et orienté face inverse au scanner. L'ASN vous invite donc à réfléchir au positionnement idéal dudit dosimètre.