

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-057127

Châlons-en-Champagne, le 10 octobre 2011

Monsieur le Docteur
Centre de scanographie privé d'Amiens
1, Avenue d'Irlande
80090 AMIENS

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0631

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

Monsieur,

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, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 28 septembre 2011, 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 inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires étaient globalement respectées (réalisation des contrôles de qualité, définition de protocoles de prise en charge des patients, participation à la démarche NRD,...). Des progrès sont toutefois attendus dans le traitement des résultats des contrôles de qualité et dans la formalisation de l'organisation de la physique médicale avec en "point de mire" la démonstration de l'optimisation des protocoles. 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 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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

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

Signé par

Michel BABEL

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Contrôles de qualité

Conformément aux exigences de la décision AFSSAPS visée en référence [1], les deux scanners exploités par votre centre ont fait l'objet d'un contrôle de qualité externe en mars 2011. Une observation nécessitant une contre-visite sous 4 mois a été formulée pour l'un des scanners (point 8.10) et une observation avec contre-visite incluse dans le contrôle annuel suivant a été formulée pour le second scanner (point 6.2 en lien avec le 8.8). Si des actions ont été engagées avec G.E. pour traiter la première observation précitée, aucune contre-visite par un organisme agréé n'a été réalisée. De même, aucune action n'a été engagée avec vos confrères radiothérapeutes pour lever la seconde observation précitée.

- A1. **L'ASN vous demande de faire réaliser dans les meilleurs délais la contre-visite susmentionnée. Vous communiquerez les résultats de ladite contre-visite.**
- A2. **L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour que soit corrigée l'observation relative au contrôle de qualité des lasers de positionnement utilisés pour la radiothérapie. Vous communiquerez les dispositions retenues. Plus largement, l'ASN vous demande de formaliser la collaboration en radioprotection avec la structure de radiothérapie (responsabilités et partage d'information pour les contrôles de qualité, les contrôles de radioprotection,...).**

Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [2], le chef d'établissement doit arrêter un plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous n'avez pas établi de POPM.

- A3. **L'ASN vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité. L'ensemble des champs de la physique médicale devront être traités (contrôles de qualité, maintenance, formation, NRD, optimisation des protocoles,...). Ce plan devra également permettre de définir les modalités et objectifs pour l'intervention d'une personne spécialisée en radiophysique médicale. La conduite d'opérations relatives à l'optimisation s'inscrit en ce sens.**

Compte-rendu d'acte

L'arrêté visé en référence [3] précise les informations devant figurer dans les comptes-rendus d'actes. En particulier, l'article 5 indique que pour certains actes concernant des femmes en âge de procréer ou enceintes, l'IDSV doit figurer sur les comptes-rendus. Votre structure ne respecte pas ces dispositions.

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

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation

L'article R.4451-50 du code du travail indique que la formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée a minima tous les 3 ans. Certains travailleurs exerçant dans votre structure ont été formés au premier semestre 2008 sans que le renouvellement de leur formation ne soit engagé. Il a bien été pris note des réflexions en cours.

- B1. **L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez pour assurer le renouvellement de la formation précitée. A ce titre, il vous est rappelé, d'une part, que cette formation peut naturellement être assurée par la PCR (article R.4451-111) et, d'autre part, qu'elle doit revêtir un caractère opérationnel (article R.4451-47) en s'appuyant notamment sur les pratiques du centre, les études de postes, le zonage, les résultats des contrôles de radioprotection, le retour d'expérience,...**

C/ OBSERVATIONS

C1. Radioprotection des patients

- Des dispositions d'information (affiche en cabine) et de questionnement informel par les manipulateurs sont mises en œuvre dans votre centre pour détecter un éventuel cas de grossesse et ainsi éviter une exposition fœtale injustifiée ou l'optimiser. Compte tenu du retour d'expérience sur d'autres centres, une réflexion pourrait être engagée pour évaluer l'opportunité de renforcer les mesures visant à prévenir les expositions fœtales injustifiées (traçabilité de l'information délivrée aux patientes ?, traçabilité du questionnement conduit par les manipulateurs ?, relevé d'informations complémentaires telles que les dates des dernières menstruations ?,...).
- Compte tenu de l'existence par ailleurs d'appareils spécifiques et des constantes d'acquisition associées, une réflexion pourrait être conduite sur la justification et/ou l'optimisation des "scanners dentaires" réalisés.
- La connaissance des actes diagnostiques antérieurs subis par les patients participe à la réflexion sur la justification d'un nouvel acte. Pour tout patient ayant déjà fréquenté votre centre, vous avez un accès aisé à ladite connaissance par l'intermédiaire de vos systèmes d'archivage informatiques. Pour les nouveaux patients, la question pourrait être posée sur les éventuelles mesures complémentaires à mettre en œuvre (demande d'apporter les comptes-rendus des derniers examens à la prise de rendez-vous ?,...).

C2. Radioprotection du public

Certains accès aux salles des scanners (accès brancards) communiquent avec des zones dites publiques (zone d'attente patient,...). Si lesdits accès comportent des voyants lumineux permettant de connaître l'état du scanner (en émission ou non), aucune information n'est affichée pour renseigner sur cette symbolique. De plus, les portes sont ouvrables depuis lesdites zone publiques. Ainsi, il ne peut pas être exclu l'exposition fortuite de personnes par un accès inapproprié dans les salles des scanners. L'ASN vous invite à renforcer les mesures de signalisation et information pour empêcher l'accès fortuit de personnes pendant la réalisation d'examens scanographiques voire à condamner l'ouverture des portes du côté public (sans préjudice d'autres contraintes telles que la sécurité incendie, l'accessibilité des brancards,...).

C3. Radioprotection des travailleurs

Vous veillerez à ce que les cartes de suivi médical soient bien visées par le médecin du travail à l'issue des visites médicales annuelles.