

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0583

Orléans, le 14 mars 2012

**Monsieur le Directeur du
C.H. de ROMORANTIN
96, rue Capucins
41200 ROMORANTIN-LANTHENAY**

OBJET : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0583
thème : « Radiologie interventionnelle »
Inspection n° INSNP-OLS-2012-0593
thème : « Scanographie »

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 - Code de l'environnement, notamment son article L. 592-21
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 L. 592-21 du code de l'environnement, l'Autorité de sûreté nucléaire a inspecté votre établissement le 27 février 2012 sur les thèmes de la radiologie interventionnelle et de la scanographie.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer, ci-après, la synthèse de ces inspections ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

.../...

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de radiologie qui sont pratiquées au sein de votre établissement.

Les inspecteurs se sont, dans un premier temps, intéressés à l'organisation générale de la radioprotection avant de se rendre au bloc opératoire. L'après-midi a été consacrée à l'inspection du plateau d'imagerie de votre établissement avec une priorité donnée à l'activité scanner.

Les inspecteurs ont particulièrement apprécié la disponibilité des personnes rencontrées et leur implication sur les problématiques de radioprotection. Ils ont souligné l'intérêt porté à la justification des actes (essentiel au niveau du scanner) et à l'optimisation des doses. Sur ce dernier point, ils ont noté la mise en place de protocoles standardisés d'actes au niveau du scanner. La salle N°2 d'imagerie intègrera prochainement un capteur plan, diminuant ainsi les doses délivrées. Les actes de radiologie présentant un enjeu de radioprotection particulier (actes d'arthrographies, de radiologie pédiatrique, de radiologie exposant les organes les plus radiosensibles) seront principalement effectués dans cette salle.

La nomination récente d'une seconde Personne compétente en radioprotection (PCR) contribue au renforcement de l'organisation déjà existante. L'achat d'un appareil de mesure des rayonnements ionisants à disposition des PCR doit permettre la mise en place des contrôles internes de radioprotection et la finalisation des études de poste, lesquelles sont réalisées au niveau du bloc opératoire et en imagerie. La mise à disposition d'un manipulateur d'électroradiologie médicale au niveau du bloc opératoire pour manipuler les appareils de radiologie constitue également un point positif de cette organisation.

Les inspecteurs ont cependant relevé un nombre conséquent d'écarts à des dispositions réglementaires qui présentent un enjeu en radioprotection. Ces écarts nécessitent de votre part la mise en place d'actions correctives fortes et rapides. Le renforcement de l'organisation de la maintenance et des contrôles de qualité de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants en lien avec le renforcement de la radiophysique médicale au sein de votre établissement, l'amélioration en matière d'évaluation dosimétrique et de contrôle de radioprotection sont des priorités majeures.

A. Demandes d'actions correctives

Autorisation ASN

Les activités de scanographie sont soumises au régime d'autorisation prévu par le code de la santé publique, notamment ses articles R. 1333-23 à R. 1333-37. Actuellement, l'autorisation ASN qui permet la détention et l'utilisation de votre scanner est portée par un praticien qui ne fait plus partie de votre établissement, celui-ci ayant fait valoir ses droits à la retraite. Cette situation doit être corrigée dans les plus brefs délais.

L'arrêté du 30 novembre 2011¹ précise les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales. Les articles 2 et 3 de la décision

¹ Arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision n° 2011-DC-0238 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 août 2011 relative aux qualifications au sens de l'article R.1333-38 du CSP requises pour les personnes

homologuée par cet arrêté concernent les qualifications requises pour les titulaires d'autorisations de scanographie à des fins de radiodiagnostic médical et de radiologie interventionnelle. Ces titulaires doivent être qualifiés par le conseil de l'ordre des médecins dans la spécialité médicale correspondant à l'application concernée de radiologie interventionnelle ou en radiodiagnostic et imagerie médicale. L'article 7 de ce même arrêté précise que ces titulaires doivent également justifier de 2 années de pratique médicale dans une installation autorisée pour la même activité au cours des cinq années précédant la date de demande d'autorisation. Au sein de votre établissement, 2 personnes disposent de ces qualifications.

Demande A1 : je vous demande de me faire parvenir, dans un délai d'un mois, votre demande de modification d'autorisation ASN pour raison de changement de titulaire. Cette demande sera portée par un praticien de votre établissement justifiant des qualifications précitées. Le dossier de demande sera constitué d'un formulaire de demande d'autorisation téléchargeable depuis le site internet de l'Autorité de sûreté nucléaire (www.asn.fr) accompagné des éléments requis dans ce formulaire. Parmi ces éléments, vous ne manquerez pas de m'apporter les informations relatives aux radiologues libéraux qui interviennent au niveau de votre installation de scanographie.

∞

Contrôles de qualité et maintenance des dispositifs médicaux

L'arrêté du 3 mars 2003² fixe la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et de contrôles de qualité. Les décisions de l'Afssaps du 22 novembre 2007³ et du 24 septembre 2007⁴ précisent les modalités et périodicités des contrôles de qualité qui s'appliquent respectivement à votre installation de scanographie et à vos appareils fixes et mobiles de radiologie.

La maintenance et les contrôles de qualité de votre scanner sont assurés par le fabricant de cet appareil. Les inspecteurs ont consulté plusieurs documents s'intitulant « contrôle de qualité interne » établis par ce fabricant dans lesquels figurent des résultats issus de contrôles internes et externes. Le dernier rapport transmis correspond à un contrôle effectué le 30 août 2011 alors que la périodicité des contrôles internes est a minima de quatre mois.

La maintenance et les contrôles de qualité de votre installation fixe de radiologie sont également réalisés par le fabricant de cet appareil. Vous avez indiqué qu'à ce jour aucun document attestant de la réalisation des contrôles de qualité sur cet appareil ne vous a été transmis par ce fabricant.

Concernant vos deux appareils mobiles de radiologie, aucun rapport de contrôle de qualité n'a également été présenté aux inspecteurs. Un des deux appareils ne fait l'objet d'aucun contrat de maintenance.

Votre organisation actuelle et vos moyens en radiophysique médicale doivent être renforcés afin de garantir la maîtrise des opérations de maintenance et de réalisation des contrôles de qualité qui s'imposent à vos dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants.

responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales en application de l'article R.1333-43 du CSP et abrogeant des arrêtés.

² Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.

³ Décision du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

⁴ Décision du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

Demande A2 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires afin que les dispositifs médicaux de votre établissement qui émettent des rayonnements ionisants fassent l'objet d'une maintenance et des contrôles de qualité prévus par les décisions Afssaps précitées. Pour chaque appareil, vous me transmettez les éléments qui attestent de la correction de ces écarts. Vous ne manquerez pas, le cas échéant, de me faire part des éventuelles difficultés rencontrées dans vos démarches.

∞

Dispositifs de suivis dosimétriques – Etude des postes de travail

Les inspecteurs ont noté que les mesures établies par la PCR dans le cadre de la réalisation des études de poste au bloc opératoire ont seulement été faites avec un tablier plombé posé sur l'appareil de mesure des rayonnements. Cette méthode s'avère la plus représentative de l'exposition du corps des travailleurs. Toutefois, elle sous-évalue leur exposition car elle ne prend pas en compte l'exposition des extrémités ni celle du cristallin qui fait, je vous le rappelle, l'objet d'une limitation (cf. les articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail). Les études de postes sont donc incomplètes et doivent être revues pour évaluer au mieux l'exposition réelle des travailleurs.

Demande A3 : je vous demande de revoir les études de postes de travail au niveau du bloc opératoire afin d'évaluer au mieux l'exposition réelle de ces travailleurs. Vous me ferez parvenir une copie des éléments qui ont guidé votre étude.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun praticien ayant recours à la radiologie interventionnelle n'est muni d'une dosimétrie des extrémités. Cette dosimétrie concerne tout particulièrement les chirurgiens du bloc opératoire qui, en de rares circonstances, peuvent être amenés à intervenir à proximité immédiate du faisceau de rayonnement. Cette dosimétrie semble en effet être la plus adaptée pour mieux connaître l'exposition réelle de ces travailleurs (leur exposition est en effet inhomogène). Cette dosimétrie permet, le cas échéant, d'intervenir auprès d'eux pour améliorer leurs pratiques en radioprotection.

Je vous rappelle également que le suivi dosimétrique des travailleurs doit être adapté aux postes qu'ils occupent.

Demande A4 : sur la base des conclusions de la demande A3 et en concertation avec l'ensemble des praticiens qui interviennent dans votre établissement ayant recours à la radiologie interventionnelle, je vous demande de prendre les dispositions utiles afin que les personnes susceptibles d'être exposées fassent l'objet d'une dosimétrie permettant d'évaluer l'exposition des extrémités et le respect des limites fixées aux articles R. 4451-12 à R. 4451-17 du code du travail. Cette demande intégrera les remarques formulées par le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN). Vous me ferez part de vos conclusions.

Les vestiaires « homme » et « femme » qui permettent l'accès au bloc opératoire de votre établissement sont éloignés l'un de l'autre. Un seul tableau destiné à recevoir les dosimètres passifs est présent dans le vestiaire « femme ». Les « hommes » sont contraints à laisser leur dosimètre dans leur casier.

Demande A5 : je vous demande de prendre les dispositions utiles à l'application de l'arrêté du 30 décembre 2004⁵ (cf. notamment le point 1.3 de l'annexe de cet arrêté).

∞

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et plan d'organisation de la radiophysique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils. Cette disposition réglementaire concerne donc l'ensemble des activités de radiologie, qu'elles soient conventionnelles (y compris les activités de scanographie) et interventionnelles. L'arrêté du 6 décembre 2011 présente les missions de la PSRPM.

Actuellement, votre établissement n'est pas en mesure de faire appel à une PSRPM. Compte tenu des constats faits à la demande A2, cette situation nécessite le renforcement de vos équipes en radiophysique médicale.

Demande A6 : je vous demande de formaliser un engagement avec une PSRPM comme l'article R. 1333-60 du code de la santé publique l'impose. Ce contrat précisera notamment les missions du radiophysicien pour l'ensemble des activités de radiologie de votre établissement.

Les articles 6, 7 et 8 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié⁶ imposent la mise en œuvre et la réévaluation périodique d'une organisation en radiophysique médicale au travers d'un plan qui décrit cette organisation.

Demande A7 : sur la base de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, je vous demande de rédiger, en lien avec les praticiens et la PSRPM, le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, de le valider et de l'appliquer. Vous m'en ferez parvenir une copie. Vous veillerez à ce que le contrat évoqué en demande A6 soit de nature à satisfaire l'organisation de la radiophysique médicale que vous envisagez de mettre en œuvre.

∞

Contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance radiologique

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010⁷. Ce texte précise également qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la

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

⁶ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM) modifié par l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la PSRPM.

⁷ 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 des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Pour les installations soumises à un régime déclaratif au titre de l'article R.1333-19 1° du code de la santé publique (dont les appareils fixes et les arceaux mobiles utilisés en radiologie interventionnelle), les contrôles techniques internes de radioprotection doivent être effectués tous les douze mois. Pour les équipements de scanographie, ces contrôles sont semestriels.

Les contrôles techniques internes de radioprotection n'ont pas encore été mis en place à l'échelle de l'établissement. J'ai par ailleurs pris note de l'achat récent d'un appareil de mesure des rayonnements ionisants.

Les contrôles internes d'ambiance sont quant à eux effectués mensuellement pour l'ensemble de vos installations de radiologie par le biais de dosimètres passifs.

Demande A8 : je vous demande de rédiger un programme global des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance pour l'ensemble de vos installations de radiologie. Ce document précisera les modalités de ces contrôles, leurs formalisations (rédaction d'un mode opératoire, enregistrement des résultats...) et justifiera le cas échéant toute modification apportée à leur déroulement au regard d'un contrôle externe standard. Vous me transmettez une copie de ce document.

Demande A9 : je vous demande de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection applicables à vos installations, selon le programme précédemment défini. Vous me transmettez une copie des éléments qui attestent de leur réalisation.

∞

Informations dosimétriques devant figurer sur le compte rendu d'acte

L'article R.1333-66 du code de la santé publique prévoit que tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants indique sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. La nature de ces informations est précisée par l'arrêté du 22 septembre 2006⁸, notamment par son article 3 pour les actes de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont consulté des comptes rendus d'actes (pour des raisons de confidentialité médicale, ceux-ci étaient volontairement rendus anonymes). Ils ont noté que l'appareil mobile de radiologie régulièrement utilisé aux urgences et auprès de patients alités n'était pas équipé de dispositif permettant de renseigner les doses de rayonnements délivrées. Lorsque cela est techniquement possible, l'obligation de munir les appareils de radiologie de tels dispositifs a été introduite par le décret n° 2004-547 du 15 juin 2004 et reprise par l'arrêté du 15 mars 2010⁹. Cet appareil ayant été fabriqué en 1998, il convient désormais de s'interroger sur la possibilité de le munir d'un tel dispositif.

⁸ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

⁹ Arrêté du 15 mars 2010 fixant les conditions de mise en œuvre des exigences essentielles applicables aux dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-24 du code de la santé publique.

Demande A10 : en concertation avec le fabricant de cet appareil, je vous demande de l'équiper d'un dispositif permettant de renseigner l'utilisateur sur les doses délivrées sauf en cas d'impossibilité technique qu'il vous appartient de justifier la cas échéant. Vous m'indiquerez les mesures prises pour établir un compte rendu d'acte qui réponde aux dispositions portées par l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

☺

Consignes d'accès et règles de signalisation

Les inspecteurs ont noté que les plans des installations et l'affichage des consignes d'accès et de sécurité ne figurent pas au niveau des accès aux salles de radiologie. Ces informations sont toutefois présentes à l'intérieur de ces salles.

Deux signalisations lumineuses sont visibles au niveau de ces mêmes accès. L'une d'elles renseigne sur l'état électrique du générateur de haute tension (haute tension en service ou éteinte) et l'autre renseigne sur l'émission des rayonnements. Sur la base des mesures faites par les PCR, vous considérez ces salles comme étant des zones contrôlées intermittentes. Les inspecteurs considèrent que les affichages du zonage présents au niveau des accès à ces salles doivent être revus et rendus cohérents vis-à-vis de l'état des signalisations lumineuses visibles à ces mêmes accès.

Demande A11 : je vous demande de faire figurer à chaque accès aux salles de radiologie le plan de la salle et les consignes d'accès et de sécurité qui s'y appliquent. A ces mêmes accès, vous mettrez en place une signalétique qui mette en cohérence le zonage de ces salles aux affichages lumineux qui informent des risques d'exposition.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des travailleurs et des patients

Les inspecteurs ont noté que les PCR de l'établissement ont récemment réalisé plusieurs sessions de formation à la radioprotection des travailleurs. Elles dispenseront prochainement les formations manquantes, notamment auprès des agents concernés du bloc opératoire.

Les inspecteurs ont également noté que tous les agents concernés par la formation à la radioprotection des patients n'étaient pas à jour de leurs formations.

Demande B1 : je vous demande de m'informer des dates prévisionnelles que vous reprenez pour assurer la formation à la radioprotection des travailleurs et des patients des agents de votre établissement qui doivent être formés.

☺

Déclaration des appareils de radiodiagnostic à usage médical
Relevé des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants

La salle n°2 de radiologie de votre établissement est actuellement en cours de réfection. L'appareillage de radiologie équipant cette salle a depuis peu été réformé et sera prochainement remplacé par un appareillage intégrant un capteur plan. Cet appareil est éligible au régime déclaratif prévu par le code de la santé publique.

.../...

Demande B2 : je vous demande de me tenir informé de la fin des travaux de la salle n°2 en me transmettant votre déclaration actualisée d'appareils émetteurs de rayonnements éligibles au régime déclaratif prévu par le code de la santé publique. Le formulaire requis est disponible depuis le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous rappelle que l'IRSN a pour mission de gérer l'inventaire national des sources et des générateurs émetteurs de rayonnements ionisants. L'article R.4451-38 du code du travail prévoit notamment que l'employeur transmette son inventaire à l'IRSN au moins une fois par an.

Demande B3 : je vous invite, dès la fin des travaux de la salle n°2 à transmettre périodiquement la liste de vos appareils émetteurs de rayonnements ionisants à l'Unité d'Expertise des Sources de l'IRSN. Le site de l'IRSN (www.irsn.fr) met à disposition une trame pré-établie à l'attention des détenteurs de ces appareils. Vous me ferez parvenir une copie de l'inventaire que vous avez transmis.

∞

Equipements de protection collectifs

Les inspecteurs ont été informés de l'absence de paravent plombé au niveau des urgences. Ce type d'équipement est utile lors de la prise de clichés ne pouvant se faire ailleurs qu'à proximité d'autres patients.

Demande B4 : je vous demande de prendre en compte l'absence d'un tel équipement et de me tenir informé des mesures que vous envisagez de prendre à cet effet.

∞

Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI), dont la gestion a été réglementairement confiée à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN), permet de centraliser, vérifier et conserver l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004¹⁰, l'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous transmettez hebdomadairement les résultats de la dosimétrie opérationnelle à l'IRSN sans toutefois avoir accès à ces informations lorsque vous vous connectez à la base SISERI.

Demande B5 : je vous demande de me tenir informé de vos démarches auprès de l'IRSN afin que les résultats issus de la dosimétrie opérationnelle vous soient accessibles.

∞

¹⁰ 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

C. Observations

L'arrêté du 21 mai 2010 précité prévoit que la périodicité des contrôles d'ambiance est a minima mensuelle pour les installations de radiologie interventionnelle et pour les installations de scanographie. Elle est a minima trimestrielle pour les appareils de radiodiagnostic à poste fixe.

L'application stricte de cette périodicité rend la plupart du temps inexploitable les résultats de cette dosimétrie au niveau du bloc opératoire : sur une période d'un mois, les résultats obtenus sont inférieurs au seuil d'enregistrement des dosimètres. Ces résultats ont toutefois leur importance car ils permettent d'établir l'absence d'ambiance irradiante anormale pendant la période considérée. Ils ne permettent cependant pas de contribuer à affiner les études de poste.

Ce même arrêté précise que des aménagements concernant les modalités de réalisation de ces contrôles sont possibles sur justification de l'exploitant.

C1 : l'exposition mensuelle des dosimètres d'ambiance de vos installations peut être portée à trois mois sur la base d'une justification écrite de votre part dans votre programme de contrôle (Demande A8). Cette justification doit notamment rappeler la réalisation de mesures compensatoires de radioprotection, lesquelles peuvent être réalisées à l'aide de votre radiamètre, notamment pour vérifier l'absence d'incident de radioprotection à une fréquence au moins mensuelle.

☺

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous élaborez actuellement les niveaux de référence diagnostiques en scanographie en précisant les activités retenues. Les résultats n'ont toutefois pas été consultés lors de l'inspection.

C2 : vous veillerez à transmettre les résultats que vous obtenez à l'IRSN. Je vous rappelle que l'IRSN met à disposition une application dédiée à la collecte de ces informations à l'adresse <https://basenrd.irsln.fr/>.

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf pour la demande A1 qui nécessite une réponse de votre part sous 1 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 : Fabien SCHILZ