

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2012-052517

Châlons-en-Champagne, le 28 septembre 2012

Centre Hospitalier de Compiègne
8, Avenue Henri Adnot
60200 COMPIEGNE

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2012-0731

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 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et médecine nucléaire
[3] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Madame,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 07 septembre 2012, 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 patients et des travailleurs.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires sont respectées de manière satisfaisante (réalisation des contrôles de qualité, définition de protocoles de prise en charge des patients, établissement des relevés dans le cadre de la démarche NRD, ...). L'organisation de la physique médicale pour les activités de radiologie et la maîtrise des données dosimétriques (PDL, IDSV) affichées par la console du scanner et reportées dans les comptes-rendus d'actes nécessitent cependant d'être approfondies. 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 de 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 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 à l'ASN, 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, Madame, 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'ACTION CORRECTIVES

Néant.

B/ DEMANDE DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la physique médicale

Conformément aux exigences de l'arrêté visé en référence [1], vous avez établi un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) couvrant l'ensemble des activités du CH exposant les patients aux rayonnements ionisants. Il a été constaté que la dernière version du POPM datée d'octobre 2011 n'était pas à jour. En effet, une nouvelle personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) a depuis rejoint le CH pour pallier le départ d'une autre. Par ailleurs, le POPM devrait être complété pour définir clairement les actions prévues à moyen terme concernant les activités de radiologie.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une mise à jour du POPM afin d'intégrer les évolutions de personnel et de définir clairement les actions de physique médicale projetées en radiologie, incluant le bloc opératoire (optimisation des protocoles, formation des personnels,...). Par ailleurs, les PSRPM étant affectées dans le service de radiothérapie mais exerçant dorénavant des missions pour plusieurs services du CH (radiologie, bloc opératoire), vous veillerez à ce que le POPM soit connu desdits services afin qu'ils collaborent efficacement avec les PRSPM.**
- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie du diplôme de PSRPM de M. XXXXX.**

Maîtrise des données dosimétriques

L'examen des relevés dosimétriques effectués en 2012 pour les protocoles d'acquisition "thorax" dans le cadre de l'arrêté visé en référence [2] (NRD) ont mis en évidence une situation "confuse" sur les valeurs de PDL et d'IDSV calculées ou affichées sur la console du scanner et/ou reportées sur les comptes-rendus d'actes. Vous avez indiqué que suite à ce constat, TOSHIBA a procédé à une intervention pour modifier les modalités d'établissement des valeurs d'IDSV et de PDL sans pour autant que vous puissiez expliquer clairement la nature de cette intervention. Il convient de clarifier la situation.

- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre une analyse de la présente problématique en traitant notamment les points suivants :**
- réalisation d'une nouvelle campagne NRD d'évaluation du protocole "thorax" pour identifier les incidences des modifications effectuées par TOSHIBA. Les types de scanners "thorax" devront être clairement identifiés pour analyser les résultats des relevés dosimétriques en les corrélant à ces différents types ;
 - interrogation de l'IRSN pour identifier les critères de recueil des données dosimétriques dans le cadre des NRD thorax ;
 - interrogation de TOSHIBA pour disposer d'informations claires sur les données d'IDSV et de PDL communiquées en fin d'acte (méthodologie de calcul, règles de sommation,...) ;
 - dans les comptes-rendus d'actes, s'assurer que les PDL mentionnés sont bien la sommation de l'ensemble des PDL pour des acquisitions multiples sur la même région anatomique conformément à l'article 5 de l'arrêté visé en référence [3].

C/ OBSERVATIONS

C1. Scanners pédiatriques

Même si le nombre d'examens demeure limité, il a été constaté que le CH procédait régulièrement à des examens scanographiques sur les enfants. Compte tenu des enjeux spécifiques de radioprotection associés à cette population de patients, l'ASN vous invite à une vigilance particulière sur la justification et l'optimisation de ces examens. A ce titre et s'agissant de l'optimisation, l'ASN vous demande de vérifier que le calcul de PDL se base sur le fantôme 16 lorsque celui-ci est plus approprié que le fantôme 32. En outre, dans le cadre de l'application de l'arrêté visé en référence [2], il pourrait être intéressant de procéder aux relevés NRD sur les protocoles pédiatriques.

C2. Réalisation d'examens diagnostiques sur le scanner du service de radiothérapie

Sans préjuger de la décision de l'Agence Régionale de Santé, l'ASN vous invite à conduire les réflexions appropriées pour optimiser les conditions de réalisation éventuelle d'examens diagnostiques sur le scanner du service de radiothérapie. La dimension accrue du tunnel constitue notamment un paramètre qu'il conviendra de prendre en compte (optimisation des protocoles, sélection des patients,...). Enfin, le relevé des paramètres dosimétriques en application de l'arrêté visé en référence [2] et leur analyse seront à planifier dans les premiers mois d'utilisation.

C3. Signalisation lumineuse

Des voyants de signalisation de mise sous tension et d'émission sont présents à chaque accès de la salle de scanographie. L'ASN vous invite à indiquer la signification de chaque voyant à proximité de ceux-ci par exemple par une étiquette (sous tension/émission).

C4. Informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes

L'ASN vous rappelle, à toutes fins utiles, que l'IDSV doit figurer dans les comptes-rendus d'actes pour les expositions du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

C5. Remplacement du scanner

Vous avez indiqué que le CH avait pour projet de remplacer en 2013 le scanner actuel par un nouveau scanner offrant notamment des possibilités spécifiques pour les examens cardiologiques. Compte tenu des enjeux dosimétriques de tels examens, l'ASN attire votre attention sur la nécessité de disposer de module d'optimisation du type "modulation en fonction de l'ECG". Par ailleurs, l'ASN vous rappelle qu'il y aura lieu de déposer un dossier de demande d'autorisation auprès de ses services. Ce dossier sera notamment l'occasion de mettre à jour la liste des praticiens.

C6. Application de l'arrêté visé en référence [2] (NRD)

Il a été constaté que les "relevés NRD" ont été réalisés pour la première fois en 2012 alors que cette obligation est instaurée depuis 2004. L'ASN vous rappelle donc qu'il convient d'effectuer ces relevés pour 2 examens chaque année (article 2 de l'arrêté).