



Bordeaux, le 30/11/12

N/Réf. : CODEP-BDX-2012-064608

Directeur général
CHU de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE CEDEX

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2012-0372 du 23 novembre 2012
Scanographie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en scanographie a eu lieu le 23 novembre 2012 au CHU de Bordeaux sur le site de l'hôpital Pellegrin. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation dans le domaine de la radioprotection des travailleurs et des patients lors de l'utilisation de votre appareil de scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place pour respecter la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients lors de la réalisation d'examens scanographiques. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (le titulaire de l'autorisation ASN, la personne compétente en radioprotection (PCR), le médecin du travail, les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le cadre supérieur de santé). Ils ont ensuite procédé à la visite de la salle d'examen et du pupitre de commande et se sont entretenus, à cette occasion, avec le personnel médical et paramédical présent.

Au vu de cet examen, le service de scanographie de l'hôpital Pellegrin répond de manière satisfaisante aux exigences réglementaires dans le domaine de la radioprotection des patients et des travailleurs. Les réflexions engagées dans le cadre de la justification des examens sont suivies d'effets. La formation technique des personnels réalisant les actes est de bon niveau et la formation réglementaire à la radioprotection des patients a été suivie par tous les professionnels concernés.

Une prestation de radiophysique médicale a été contractualisée afin de répondre aux exigences de contrôle qualité interne des scanners et d'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD). Le contrôle de qualité externe est assuré selon la périodicité réglementaire. Les indications de dose délivrées aux patients sont reportées dans les comptes-rendus d'actes des patients.

Il reste à envoyer annuellement les NRD à l'IRSN, faire suivre la formation à la radioprotection des travailleurs à tout le personnel exposé et tracer les contrôles techniques internes.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail ▣ Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13. »

« Article 2 de l'arrêté 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. A cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance[...]. »

« Article 12 de l'arrêté 15 mai 2006 ▣ Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Les inspecteurs ont constaté qu'une évaluation des risques et le plan de zonage des salles sont réalisés mais qu'ils n'ont pas fait l'objet d'une validation par le chef d'établissement.

Demande A1 : L'ASN vous demande de faire valider l'évaluation des risques ainsi que les plans de zonage des salles par le chef d'établissement.

A.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail ▣ Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail ▣ En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

« Article R. 4451-46 du code du travail ▣ Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les analyses de poste de travail sont réalisées mais que votre document ne différencie pas les radiologues effectuant des actes interventionnels et ceux effectuant des actes pédiatriques.

Demande A2 : L'ASN vous demande de classer le personnel en adéquation avec votre analyse de postes de travail et de différencier les radiologues effectuant des actes pédiatriques de ceux effectuant des actes interventionnels.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« Article R. 4451-47 du code du travail – Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail ▣ La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que tous les travailleurs exposés n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : L'ASN vous demande de faire suivre cette formation par tout le personnel exposé de votre établissement et de veiller au renouvellement triennal de cette formation.

A.4. Les niveaux de référence diagnostique (NRD)

L'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie mentionne qu'un envoi des NRD doit être réalisé une fois par an à l'IRSN et que chaque année le type examen doit être différent.

Demande A4 : L'ASN vous demande de transmettre vos NRD de l'année 2012 à l'IRSN. Vous en transmettez une copie à l'ASN.

B. Compléments d'information

B.1. Traçabilité du contrôle des équipements de protection individuelle (EPI)

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le contrôle des EPI est bien réalisé mais qu'il n'est pas tracé dans un document interne à l'établissement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de tracer le contrôle des EPI dans un document interne à l'établissement. Vous transmettez une copie de ce document à l'ASN.

C. Observations

C.1. Logiciel de cumul de dose automatique du patient

Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les médecins disposent des doses reçues par examen par les patients du CHU de Bordeaux mais le cumul de la dose reçue par le patient sur une année n'est pas disponible. Certains constructeurs proposent des logiciels permettant de cumuler les doses reçues par un patient sur une année. L'ASN vous suggère de vous informer auprès des constructeurs sur la possibilité de mise en œuvre de ce type de logiciel dans votre établissement.

C.2. Matérialisation des différentes zones réglementées

Dans une salle de scanner, une zone réglementée n'est pas clairement identifiée. Vous vous assurerez que chaque changement de zone réglementée est clairement identifié et visible physiquement.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU