

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2013-0606

Orléans, le 18 février 2013

Monsieur le Directeur du Centre Hospitalier
de TULLE
3 Place Maschat – BP 16
19012 TULLE

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2013-0606 du 5 février 2013
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 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article 4 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006, une inspection de votre établissement sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 5 février 2013.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre de l'utilisation du scanner du centre hospitalier de TULLE. En vue de mieux évaluer l'organisation de la radioprotection de l'établissement, les inspecteurs ont étendu leur contrôle au plateau d'imagerie qu'ils ont visité. Ils ont également examiné les contrôles de radioprotection et de qualité de l'ensemble des appareils de radiologie de l'établissement (dont les appareils du bloc opératoire et ceux de cardiologie) ainsi que les documents relatifs aux études de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble des travailleurs.

En collaboration avec son homologue du centre hospitalier d'USSEL, la personne compétente en radioprotection (PCR) a réalisé courant 2012 une étude interne qui permet de mieux évaluer l'exposition de l'ensemble des travailleurs. D'une manière générale, les dispositions prises en radioprotection sont conformes aux résultats de cette étude. L'organisation de la radioprotection a été considérée comme étant satisfaisante en imagerie.

Cette inspection a toutefois mis en évidence certains écarts réglementaires qui présentent des enjeux importants en radioprotection et qu'il convient de corriger rapidement, en particulier en faveur de la formation des agents du bloc opératoire et de la réalisation des contrôles de qualité des appareils de radiologie. Sur ce dernier point, le recours à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) doit contribuer à garantir que ces contrôles soient réalisés conformément aux dispositions prévues par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).



A. Demandes d'actions correctives

Personne spécialisée en radiophysique médicale et plan d'organisation de la radio physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004¹, pris en application de l'article R.1333-60 du code de la santé publique, prévoit la mise en œuvre d'une organisation en radiophysique médicale dès lors que les rayonnements ionisants sont délivrés à des fins médicales. Cette organisation doit être renforcée pour les activités soumises à autorisation (c'est le cas de la scanographie) et pour les activités de radiologie interventionnelle. Un plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPMP) est alors établi pour décrire cette organisation.

Actuellement, votre établissement n'est pas en mesure de pouvoir faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM). Des démarches ont été faites en ce sens auprès du centre hospitalier de Brive. Un projet de convention a été consulté.

Demande A1 : je vous demande, conformément à l'article R. 1333-60 du code de la santé publique et à l'arrêté du 19 novembre 2004 précité, de mettre en œuvre une organisation en radiophysique médicale. Vous me ferez parvenir une copie du plan qui décrit cette organisation.



Obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux dispositions du code de la santé publique et à l'arrêté du 3 mars 2003², les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images en radiodiagnostic médical sont soumis à l'obligation de maintenance et aux contrôles de qualité interne et externe. A cet effet, le Directeur général de l'Afssaps (devenue depuis ANSM) a pris un certain nombre de décisions^(3, 4, 5, 6) qui précisent, par type d'appareil, les modalités et les périodicités de réalisation des contrôles de qualité.

Les inspecteurs ont constaté que le scanner, les appareils de radiologie du plateau d'imagerie (hors mammographe et panoramique dentaire) et les appareils de radiologie du bloc opératoire ne font pas l'objet des contrôles de qualité externes annuels prévus par les décisions ANSM associées. Je vous rappelle que ces contrôles doivent être réalisés par des organismes agréés par l'ANSM.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radio physique médicale (PSRPM).

² Arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et R. 5212-26 du code de la santé publique.

³ Décision du 8 décembre 2008 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiologie dentaire.

⁴ Décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifié par la décision du 11 mars 2011.

⁵ Décision du Directeur général de l'Afssaps en date du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic.

⁶ Décision du 7 octobre 2005 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de mammographie analogique.

Le service bio médical réalise en interne un certain nombre de contrôles de qualité qui viennent en complément des opérations de maintenance faites sur l'ensemble des appareils de radiologie. Toutefois, la conformité de la réalisation de ces contrôles vis-à-vis des décisions ANSM précitées n'est pas établie.

Les contrôles de qualité manquants ou bien réalisés de manière non conforme aux décisions précitées de l'ANSM doivent être identifiés et réalisés. D'une manière générale, l'organisation de votre établissement dans ce domaine doit être revue et les modalités de réalisation de ces contrôles doivent être clarifiés.

Demande A2 : je vous demande, dans un délai d'un mois, d'identifier les non conformités relatives à l'application des décisions ANSM précitées et de mettre en œuvre les contrôles permettant de corriger ces non conformités. Vous me communiquerez une copie des rapports issus de ces contrôles.

Demande A3 : je vous demande de revoir l'organisation interne de votre établissement en vue de garantir l'application des décisions ANSM précitées à vos appareils de radiologie. Pour chaque type d'appareil, cette organisation définira la méthodologie retenue pour réaliser chaque contrôle ainsi que les modalités de suivi des résultats issus de ces contrôles.

Vous me rendrez compte des actions menées en ce sens en me communiquant les supports documentaires associés.

∞

Zonage radiologique – Evaluation des risques

La PCR a engagé en 2012 une révision globale de l'évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants. Cette étude a permis de revoir le zonage radiologique autour de l'ensemble des appareils de radiologie.

La section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 (dit arrêté « zonage ») est relative aux appareils mobiles. Cette section prévoit qu'elle ne s'applique pas aux « *appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local* ». Dans ces conditions, l'ASN considère que les arceaux de radiologie interventionnelle utilisés au niveau des blocs opératoires doivent être considérés comme étant des appareils fixes.

Il s'avère que le zonage que vous avez défini autour de vos appareils de radiologie du bloc opératoire est relatif à celui applicable aux appareils mobiles : cette situation doit être corrigée.

Demande A4 : je vous demande, conformément à la section 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 précité, de revoir le zonage radiologique autour de vos appareils du bloc opératoire. Vous me communiquerez les éléments qui ont guidé votre démarche ainsi qu'une copie du plan décrivant le zonage que vous retenez autour de ces appareils.

∞

Formation à la radioprotection des travailleurs et à la radioprotection des patients

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R. 4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans. Elle concerne les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique liste les professionnels concernés par la formation à la radioprotection des patients. Cette formation est renouvelable tous les 10 ans.

Les inspecteurs n'ont pas formulé de remarque particulière concernant la formation des agents du plateau d'imagerie. Ils ont toutefois noté que certains agents du bloc opératoire ne sont pas à jour de leur(s) formation(s) à la radioprotection des patients et/ou des travailleurs.

Le plan de formation interne de l'établissement prévoit de régulariser courant 2013 les formations du personnel à la radioprotection des patients.

La régularisation des formations à la radioprotection des travailleurs est prévue courant 2014, ce qui n'est pas une échéance acceptable.

Demande A5 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour former sans tarder les agents du bloc opératoire non à jour de leur(s) formation(s). Vous me rendrez compte des échéances que vous reprenez à cette intention accompagnée de la liste des travailleurs concernés par ces formations.

B. Demandes de compléments d'information

Exposition des travailleurs du scanner

Les inspecteurs ont consulté le dernier rapport de contrôle externe de radioprotection qui atteste de débits de dose de rayonnements de l'ordre de 50 à 70 $\mu\text{Sv/h}$ au niveau du pupitre de l'appareil. Ces valeurs sont relevées au poste de commande et derrière la porte qui donne accès à la salle du scanner. La présence de fuites de rayonnements au niveau de la vitre (situation corrigée depuis) peut expliquer les résultats obtenus au niveau du poste de commande mais n'explique pas ceux obtenus derrière la porte.

Postérieurement à l'inspection, à la demande des inspecteurs, la PCR a transmis une copie de l'étude qu'elle a menée en interne courant 2012 pour mieux évaluer l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Il s'avère que les mesures faites à ce niveau par la PCR semblent confirmer celles réalisées par l'organisme agréé. Toutefois, l'examen de cette étude suscite un certain nombre de remarques :

- Elle est faite en référence à l'exposition d'un crâne qui n'est pas un examen particulièrement irradiant. Je vous rappelle que l'évaluation des risques doit permettre de garantir le non dépassement des limites imposées par le zonage radiologique qui découle de cette évaluation.
- Un calcul théorique est établi pour délimiter les différentes zones radiologiques à l'intérieur de la salle. La comparaison entre les mesures théoriques et pratiques n'est pas réalisée.
- Les points de mesure ne sont pas identifiés dans le plan transmis par la PCR, ce qui ne facilite pas l'exploitation du document.
- La présentation des hypothèses de calcul doit être reprécisée car elles sont difficilement compréhensibles.

Demande B1 : je vous demande de revoir l'étude interne menée par la PCR en 2012 en tenant compte des remarques précédentes et de m'en faire parvenir une copie.

Demande B2 : je vous demande de faire procéder à de nouvelles mesures d'ambiance par un organisme agréé pour vérifier l'efficacité des équipements de protection collectifs et d'établir la cohérence entre les résultats de ces mesures et les objectifs de dose que vous avez fixés dans votre évaluation des risques.

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Votre établissement dispose en interne d'une PCR dont l'attestation de formation sera échue en juin 2013. Les inspecteurs ont attiré votre attention sur la nécessité d'anticiper cette échéance, d'autant que cette personne ne se positionne pas clairement sur la poursuite de sa mission.

Je vous rappelle qu'une activité scanner nécessite que la PCR soit nommée parmi les travailleurs de l'établissement.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer l'identité de la personne que vous envisagez de former et de désigner en tant que PCR en prévision de l'arrivée à échéance de l'attestation de formation de la PCR actuelle.

C. Observations

Consignes d'accès aux salles du plateau d'imagerie

Lors de leur visite, les inspecteurs ont noté qu'une signalisation lumineuse adaptée et des panneaux de type « trèfle radioactif » sont présents au niveau des accès aux salles d'imagerie. Toutefois, aucune consigne particulière écrite ne figure sur les portes des salles. Des consignes d'accès sont par ailleurs établies. Elles ne sont affichées qu'à l'intérieur des salles, ce qui est d'un intérêt limité.

C1 : les inspecteurs ont considéré opportun de reporter ces documents à l'entrée des salles.

∞

Bonnes pratiques de radioprotection

En de rares circonstances, il peut arriver que des accompagnateurs soient présents en salle scanner pour apporter une aide à la contention des patients. Il s'agit principalement d'accompagnateurs d'enfants en bas âge.

Certaines précautions sont alors prises par l'équipe du service (questionnement des accompagnatrices sur leur éventuel état de grossesse, mise à disposition d'équipements de protection, délivrance d'informations sur le meilleur positionnement des accompagnateurs par rapport à l'appareil etc.).

C2 : aucune information écrite n'est cependant délivrée au public accompagnateur. Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion à ce sujet.

∞

Déclaration des Evénements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré dans un délai de 2 jours à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Vous avez mis en place une organisation interne en vue de centraliser et d'analyser les évènements indésirables ou précurseurs, dont les évènements de radioprotection.

Aucun évènement n'a à ce jour été déclaré en interne.

C3: les inspecteurs vous ont communiqué le guide de déclaration des évènements significatifs de radioprotection. Ils ont bien noté votre intention d'intégrer ce guide à votre organisation interne.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, à l'exception de la demande A2 pour laquelle une réponse sous 1 mois vous est demandée. 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au Chef de la Division d'Orléans

signé par : Pascal BOISAUBERT