

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2013-051280

Châlons-en-Champagne, le 06 septembre 2013

Monsieur le Professeur
Centre Hospitalier de Montdidier
25, Rue Armand de Vienne
80500 MONTDIDIER

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2013-0345

Réf. : [1] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 04 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique homologuée par l'arrêté du 21 mai 2010.
[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 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[4] 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 rayonnement ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Professeur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 26 août 2013, une inspection de la radioprotection portant sur les 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.

Les inspectrices de l'ASN ont constaté que les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont prises en compte de façon satisfaisante. S'agissant de la radioprotection des patients, les exigences réglementaires sont respectées (réalisation des contrôles de qualité, établissement des relevés dans le cadre de la démarche NRD, ...). Des réflexions complémentaires pourront néanmoins être conduites dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients (adaptation des protocoles « constructeurs » aux activités de l'établissement notamment).

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 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, Professeur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen de dosimètre à lecture trimestrielle mis en place au voisinage du pupitre de commande, devant la vitre plombée. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 2 de la décision visée en référence [1] qui prévoient un contrôle mensuel.

- A1. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [1].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

La Personne Compétente en Radioprotection (PCR) actuellement désignée n'a pas renouvelé sa formation dont l'échéance était fixée au 13/06/2013 et cesse ses fonctions de PCR. Il a néanmoins été précisé qu'une nouvelle PCR avait été formée. Elle sera désignée après avis du CHSCT lors de sa prochaine réunion en septembre 2013, conformément à l'article R. 4451-107 du code du travail.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre la lettre de désignation de la nouvelle PCR.**

Organisation de la physique médicale

Lors de l'inspection, vous avez présenté aux inspectrices un courrier de désignation d'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) extérieure à l'établissement ainsi que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM). Conformément à l'article 7 de l'arrêté visé en référence [2], une convention de prestation doit également être établie.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre la convention de prestation établie dans le cadre du recours à une PRSPM externe conformément à l'article 7 de l'arrêté visé en [2].**
- B3. L'ASN vous demande de lui transmettre la copie du diplôme de la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale à laquelle vous avez recours.**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [3] définit les programmes de cette formation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation des médecins, celles-ci étant détenues par le CHU d'Amiens.

- B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les attestations de formation des médecins à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation des médecins intervenant dans le service, celles-ci étant détenues par le CHU d'Amiens.

- B5. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation des médecins à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-47 du code de la santé publique.**

Evaluation des risques et signalisation des zones

L'étude ayant permis d'établir la délimitation des zones de travail conformément à l'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006 visé en référence [4] a été réalisée et conclut à placer la salle de commande en « zone surveillée intermittente ». Si la notion de zone contrôlée intermittente est bien prévue à l'article 9 du même arrêté, la zone surveillée intermittente n'existe pas réglementairement.

B6. L'ASN vous demande de revoir l'évaluation des risques et, le cas échéant, la signalisation du zonage radiologique, afin de vous conformer à l'article 9 de l'arrêté visé en référence [4]. A toutes fins utiles, je vous indique que ce dernier prévoit, sous certaines conditions, la suspension temporaire de zone.

C/ OBSERVATIONS

Optimisation des protocoles d'acquisition

C1. Des protocoles techniques d'acquisition « constructeurs » sont disponibles pour l'ensemble des examens que vous réalisez. Néanmoins, aucune démarche d'optimisation n'a été entreprise. L'ASN vous invite à engager, en concertation avec l'équipe médicale et paramédicale (manipulateur en électroradiologie médicale, radiophysicien), une démarche d'optimisation de ces protocoles a minima pour les actes les plus fréquemment réalisés et/ou les plus irradiants.

C2. Le POPM élaboré en octobre 2012 prévoit que le radiophysicien procède à un relevé des paramètres pour différents examens les plus fréquents et les plus irradiants qui requièrent une attention particulière (notamment dans le cadre de la démarche NRD) et vous fasse bénéficier de recommandations personnalisées. Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure d'apporter des précisions sur la réalisation ou non de ces prestations lors de l'année écoulée. L'ASN vous invite à organiser précisément avec le radiophysicien la nature de la prestation afin d'atteindre une réelle plus-value. L'association des médecins radiologues à la définition de cette prestation apparaît indispensable.

C3. L'ASN vous invite à compléter le POPM pour y faire figurer notamment la fréquence des interventions, le temps nécessaire à leur réalisation, les documents remis par le prestataire et la traçabilité des interventions qu'il réalise. Le guide n° 20 de l'ASN relatif à la rédaction du POPM pourra vous aider dans cette démarche.

Formation technique à l'utilisation du scanner

C4. Un nouveau logiciel, Dose Check, a été mis en place il y a 2 mois environ. Celui-ci n'a pas fait l'objet d'une formation des utilisateurs. L'ASN vous invite, avec l'appui du constructeur, à former les utilisateurs suite à la mise en place de tout nouveau logiciel ou nouvelle fonctionnalité du scanner.

Organisation des contrôles internes de radioprotection

C5. Les inspectrices ont constaté que vous aviez recours à un organisme non agréé pour réaliser les contrôles internes de radioprotection. Cette pratique est acceptable sous réserve que la PCR conserve la maîtrise des contrôles en définissant le programme des contrôles, les modes opératoires et qu'elle en examine et valide les résultats.

Manuel d'utilisation

C6. L'ASN vous invite à mettre à disposition au pupitre du scanner un exemplaire du manuel d'utilisation en français.