

DIVISION DE LYON

Lyon le 17/02/2014

N/Réf. : Codep-Lyo-2014-008035

M. le Chef d'Etablissement
Centre Hospitalier Public Dr Recamier
52 rue Georges Girerd
BP 139
01306 Belley

Objet : Inspection de la radioprotection du 4 février 2014
Installation : Scanner du service de radiologie du CH de Belley (01)
Nature de l'inspection : Radioprotection – scanographie
Identifiant à rappeler en réponse à ce courrier : **INSNP-LYO-2014-0453**

Réf. : Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Monsieur le chef d'établissement,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local dans les régions Rhône-Alpes et Auvergne par la division de Lyon.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Lyon a procédé à une inspection de votre établissement le 4 février 2014 sur le thème de la radioprotection lors de la réalisation d'actes de scanographie, de radiologie interventionnelle et conventionnelle.

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'inspection du 4 février 2014 du scanner du service d'imagerie du Centre Hospitalier Public de Belley (01) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Cette inspection visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public lors de l'utilisation du scanner mais aussi des appareils émetteurs de rayonnements ionisants utilisés en radiologie conventionnelle dans le service d'imagerie et en radiologie interventionnelle dans les blocs opératoires.

L'inspecteur a jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients et des travailleurs. Il relève en particulier une implication importante de la personne compétente en radioprotection (PCR) dans l'amélioration en continue des pratiques de radioprotection des travailleurs. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place, notamment, en ce qui concerne les appareils de radiologie interventionnelle utilisés aux blocs opératoires.

A/ Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

L'article 3 de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013 fixant les règles techniques minimales auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV indique notamment que la vérification du respect des prescriptions mentionnées dans la norme française homologuée NFC 15-160 est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011.

L'inspecteur a constaté qu'aucun rapport écrit de conformité de la salle occupée par le scanner, des salles de radiologie et en particulier des blocs opératoires n'a été établi.

A1. Je vous demande d'établir un rapport de conformité à la norme NFC 15-160 en application de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN homologuée par l'arrêté ministériel du 22 août 2013.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucun plan de prévention n'a été établi avec les entreprises extérieures (médecins libéraux, société assurant la maintenance du scanner, organismes agréés de contrôle, société de radiophysique, artisans...) susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée de votre établissement.

Les articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail prévoient qu'un plan de prévention soit établi entre votre établissement et les entreprises extérieures susceptibles d'intervenir en zone radiologique réglementée. Ce plan définit les risques et les mesures de protection associées à mettre en œuvre par chaque entreprise.

A2. Je vous demande d'établir une liste des entreprises extérieures dont les médecins libéraux susceptibles d'intervenir dans les zones radiologiques réglementées de votre établissement et de mettre en œuvre un plan de prévention avec chacune de ces entreprises en application des articles R.4512-6 à R.4512-12 du code du travail.

Radioprotection des patients

L'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants précise que tout acte médical doit faire l'objet d'un compte-rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte comportant en particulier les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

L'inspecteur a noté que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient ne sont pas reportées dans les comptes-rendus des actes de radiologie interventionnelle réalisés aux blocs opératoires par les chirurgiens.

A3. Je vous demande de reporter dans les comptes-rendus des actes de radiologie interventionnelle réalisés aux blocs opératoires, les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par les patients en application de l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

L'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) prévoit notamment que dans les structures de santé pratiquant la radiologie interventionnelle et dans les services d'imagerie (scanographie et radiologie), il doit être fait appel chaque fois que nécessaire à une PSRPM.

L'inspecteur a constaté l'absence de visite sur le « terrain » de vos installations par la PSRPM. Cette absence ne permet pas, notamment, de garantir l'optimisation des réglages des appareils de radiologie utilisés, en particulier, le scanner et les deux appareils utilisés aux blocs opératoires.

A4. Je vous demande de réviser votre convention avec la société externe réalisant les missions de PSRPM en prévoyant une visite périodique de vos installations radiologiques en application de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004.

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) en radiologie et en médecine nucléaire prévoit la réalisation au moins une fois par an d'une évaluation dosimétrique pour 2 examens au moins par installation de radiologie (scanner et radiologie conventionnelle) en vue de comparaison aux NRD et de transmission annuelle à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).

L'inspecteur a noté que l'évaluation dosimétrique est réalisée pour un seul examen par installation puis transmise à l'IRSN chaque année.

A5. Je vous demande de réaliser deux évaluations dosimétriques pour deux examens par installation radiologique (scanner et radiologie conventionnelle) en vue de les comparer aux NRD et de les transmettre à l'IRSN en application de l'article 2 de l'arrêté du 12 février 2004.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. Vous avez signalé à l'inspecteur que 3 faibles fuites de rayonnements détectées lors des contrôles internes de radioprotection dans une cabine de déshabillage d'une salle de radiologie, dans une salle de développement et sur un mur d'une salle de radiologie sont en cours de colmatage et que les travaux seront réalisés avant le 30 avril 2014.

C2. Vous avez indiqué à l'inspecteur qu'une étude de zonage est en cours de réalisation concernant les 2 appareils mobiles utilisés couramment aux blocs opératoires et donc à considérer comme des appareils fixes. Le zonage opérationnel déjà en place ne répond pas aux exigences de l'arrêté du 15 mai 2006. L'inspecteur a pris note que l'affichage de la signalisation et des consignes de sécurité seront réalisés avant le 30 juin 2014.

* *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces demandes d'actions correctives dans **un délai qui n'excédera pas deux mois**, sauf mention contraire précisée dans cette lettre.

Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, **l'échéance de réalisation**.

Ma division reste à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire. Sachez enfin qu'à toutes fins utiles, je transmets copie de la présente à diverses institutions locales.

Par ailleurs, conformément au droit à l'information en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, la présente sera mise en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,

signé

Sylvain PELLETERET