

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-026030

Châlons-en-Champagne, le 03 juin 2014

Madame le Docteur

GIE Groupe Imagerie Médicale du Beauvaisis
40, Avenue Léon Blum
60021 BEAUVAIS Cedex

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0861

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 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants.
[3] Guide de l'ASN n°11: Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives
[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 rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.
[5] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire
[6] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 mai 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par le GIE dans les locaux du centre hospitalier de Beauvais.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer l'organisation de la radioprotection avec une attention particulière concernant la radioprotection des patients.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires sont respectées de manière satisfaisante (*réalisation des contrôles de qualité, établissement des relevés dans le cadre de la démarche NRD, démarche d'optimisation en place...*). Vous veillerez néanmoins à renseigner exhaustivement les comptes-rendus d'actes concernant les données d'exposition.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue satisfaisante. Des actions restent à conduire notamment concernant la coordination des mesures de radioprotection avec les médecins libéraux.

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et commentaires 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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Coordination générale des mesures de prévention

Des médecins libéraux réalisent des vacations sur les scanners. Aucune disposition n'a été prise quant à leur éventuel classement, suivi dosimétrique et formation à la radioprotection des travailleurs. Ceci est contraire aux dispositions de l'article R. 4451-8 du code du travail qui dispose que lorsque plusieurs entreprises ou travailleurs non salariés (médecins libéraux par exemple) interviennent dans un même établissement, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention.

- A1. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants en application de l'article R. 4451-8 du code du travail. Il conviendra notamment de déterminer le classement des médecins libéraux au regard d'une analyse de poste conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Dans le cas où ces médecins seraient classés, les dispositions liées à leur suivi dosimétrique et à leur formation seront à mettre en place conformément aux articles R. 4451-62 et R. 4451-47 du code du travail. Dans tous les cas, je vous rappelle que les travailleurs doivent a minima faire l'objet d'une formation à la sécurité et d'une information sur les risques pour leur santé et leur sécurité conformément aux articles R. 4141-1 à R. 4141-3 du code du travail.**

Contrôles d'ambiance

En application de l'article R. 4451-30 du code du travail, vous réalisez un contrôle d'ambiance radiologique au moyen d'un dosimètre passif à lecture trimestrielle mis en place au voisinage des pupitres de commande, au niveau de 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.

- A2. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [1] et de lui transmettre les résultats pour les douze derniers mois.**

Informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes

Les inspectrices ont constaté sur un compte-rendu d'acte relatif à un examen abdomino-pelvien sur une femme en âge de procréer que l'IDSV n'était pas mentionné, ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [2].

- A3. L'ASN vous demande de faire figurer sur les comptes-rendus d'actes l'ensemble des éléments prévus à l'article 5 de l'arrêté visé en référence [2].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Evénements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, le GIE a déclaré le 17 juin 2013 un événement significatif de radioprotection concernant l'exposition d'une femme enceinte lors d'un examen scanographie du rachis lombaire. Le compte-rendu d'événement significatif (CRES) exposant l'analyse détaillée de l'événement et les mesures correctives mises en œuvre ou envisagées n'a pas été transmis à l'ASN dans les deux mois suivant la déclaration.

- B1. En application du guide visé en référence [3], l'ASN vous demande de lui transmettre le compte-rendu d'évènement significatif de l'événement déclaré le 17 juin 2013.**

Exposition du public

Lors du contrôle technique externe de radioprotection du 09 décembre 2013 réalisé en application de l'arrêté visé en référence [2], l'organisme agréé a mesuré un débit de dose dans le couloir longeant la salle scanner 2 avoisinant les 20 $\mu\text{Sv/h}$. Le débit de dose ainsi mesuré mis en perspective des éléments figurant dans les études de postes (nombre d'actes réalisés, durées d'émission) est susceptible de remettre en cause le classement en zone publique d'une partie dudit couloir. L'arrêté visé en référence [4], qui dispose que les limites des zones réglementées coïncident avec les parois des locaux recevant les sources de rayonnements ionisants, ne serait donc pas respecté.

B2. L'ASN vous demande d'analyser cette situation et de lui préciser les éventuelles mesures qui seront retenues pour que le couloir demeure une zone non réglementée.

C/ OBSERVATIONS

C1. Signalisation lumineuse

Conformément à l'article 9 de l'arrêté visé en référence [4], vous avez délimité une zone contrôlée intermittente au niveau des salles scanner. Cette zone fait l'objet d'une signalisation assurée par un dispositif lumineux (voyants de signalisation de mise sous tension et d'émission). Les inspectrices ont constaté que la consigne interdisant l'accès à la zone en période d'émission n'est pas cohérente avec la couleur des voyants (elle mentionne que l'accès est interdit lorsque le voyant orange est allumé alors qu'il s'agit du voyant blanc). L'ASN vous invite à modifier cette consigne et à indiquer la signification de chaque voyant à proximité de ceux-ci par exemple par une étiquette "sous tension"/"émission".

C2. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

En application de l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [5], vous avez mis en place une démarche de recueil et d'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche NRD. En 2013, cette démarche s'est portée sur les examens du thorax et thorax-abdomen-pelvis chez l'adulte, uniquement sur le scanner 1. L'ASN vous invite à procéder à ces relevés dosimétriques sur les deux scanners chaque année. A ce titre, il serait intéressant de procéder à un relevé dosimétrique portant sur le même examen sur les deux scanners à des fins de comparaison et d'optimisation.

C3. Examens pédiatriques

Même si le nombre d'examens demeure limité, il a été constaté que le GIE 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. Dans le cadre de l'application de l'arrêté visé en référence [5], il pourrait être intéressant de procéder aux relevés dosimétriques sur les protocoles pédiatriques dans le cadre de la démarche NRD.

C4. Radioprotection du public

Certains accès à la salle du scanner 2 (accès depuis les déshabilleurs et accès brancard) communiquent avec une zone dite publique. Ces portes sont ouvrables depuis la zone publique. Ainsi, il ne peut pas être exclu l'exposition fortuite de personnes par un accès inapproprié dans la salle de scanner. L'ASN vous invite à renforcer les mesures d'information pour empêcher l'accès fortuit de personnes pendant la réalisation d'examens scanographiques voire à condamner l'ouverture des portes du côté public (sans préjudice d'autres contraintes telles que la sécurité incendie, l'accessibilité des brancards,...).

C5. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Conformément à l'article 7 de l'arrêté visé en référence [6], vous avez rédigé un projet de POPM concernant les activités de scanographie du GIE. Il convient de finaliser et valider ce plan.

C6. Examens en urgence

Vous avez indiqué lors de l'inspection avoir mis en place un système d'astreinte qui permet d'assurer des examens d'urgence hors des plages d'ouverture normale du scanner. Ce système s'appuie notamment sur une interprétation à distance par les radiologues des images acquises. Il conviendra que l'organisation mise en place permette de respecter, d'une part, l'exigence de l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (*réalisation des actes par un manipulateur sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement*) et, d'autre part, l'exercice du principe de justification énoncé à l'article L. 1333-1 du même code.

C7. Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que « Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels de santé, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. L'ASN vous invite à prendre connaissance de ce guide et à engager cette démarche.