

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-026032

Châlons-en-Champagne, le 03 juin 2014

Monsieur le Docteur
SELARL IROISE
Clinique du Parc Saint-Lazare
1 et 3 Rue Jean Rostand
60000 BEAUVAIS

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0860

Réf. : [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[2] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (*arrêté abrogé à compter du 1^{er} juillet 2014 par l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants*).
[3] 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.
[4] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.
[5] 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.

Monsieur,

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 votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer les dispositions retenues pour la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspectrices ont constaté que la gestion de la radioprotection tant des travailleurs que des patients est globalement satisfaisante. Néanmoins, en ce qui concerne la radioprotection des travailleurs, quelques actions restent à conduire pour répondre exhaustivement aux exigences réglementaires notamment en matière de suivi dosimétrique du personnel. S'agissant de la radioprotection des patients, il conviendra de veiller au contenu des comptes-rendus d'actes et d'approfondir les réflexions sur l'optimisation des protocoles de réalisation des actes.

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, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Compte-rendu d'acte

L'article 5 de l'arrêté du 22 septembre 2006 visé en référence [1] précise les informations dosimétriques devant figurer sur les comptes-rendus d'acte. Les inspectrices ont constaté que l'IDSV pour l'exposition du pelvis chez une femme en âge de procréer ne figurait pas dans le compte-rendu consulté.

- A1. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour respecter les obligations de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité concernant la mention de l'IDSV.**

Suivi dosimétrique opérationnel

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. Il a été indiqué aux inspectrices que les manipulateurs devaient parfois, par nécessité, rentrer dans la salle du scanner pendant que ce dernier fonctionnait. Par ailleurs, vous avez précisé que les dosimètres opérationnels en votre possession ne fonctionnaient plus depuis longtemps et nécessitaient d'être contrôlés. Les dispositions de l'article R. 4451-67 ne sont donc pas respectées.

- A2. L'ASN vous demande de mettre en œuvre pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée un suivi dosimétrique opérationnel conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail. Vous transmettez par ailleurs la dernière étude de poste en votre possession. Conformément à l'article R.4451-68 du code du travail, veuillez noter que les résultats de la dosimétrie opérationnelle devront être communiqués périodiquement par la Personne compétente en radioprotection (PCR) à l'IRSN.**

Dosimétrie d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, un contrôle d'ambiance est réalisé. La périodicité trimestrielle de ce contrôle n'est pas conforme à la périodicité mensuelle demandée à l'annexe 3 de la décision visée en référence [3].

- A3. L'ASN vous demande de respecter la périodicité mensuelle de lecture de la dosimétrie d'ambiance.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Accès aux résultats dosimétriques par la PCR

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur classé susceptible d'intervenir en zone réglementée (surveillée ou contrôlée) doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie passive. Les résultats de ce suivi dosimétrique n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection. Dans les conditions rappelées à l'article R. 4451-71 du code du travail et à l'article 8 de l'arrêté visé en référence [2], l'ASN vous rappelle que la PCR peut demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas 12 mois.

- B1. En application de l'article R. 4451-73 du code du travail, l'ASN vous demande de lui communiquer les résultats du suivi dosimétrique passif des travailleurs concernés.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Scanners pédiatriques

L'arrêté visé en référence [4] précise les fantômes à utiliser (16 ou 32 cm) pour calculer l'IDSV selon les types d'examen. Même si le nombre d'examen scanographiques sur les enfants demeure limité, l'ASN vous invite à vous assurer de la conformité du fantôme utilisé conformément aux dispositions précitées.

C2. Protocoles de réalisation des actes

Vous disposez de protocoles « constructeur » sur votre scanner pour les examens réalisés. L'ASN vous invite à évaluer les éventuels ajustements à appliquer à ces protocoles pour les optimiser et à les formaliser en application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. L'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de l'arrêté visé en référence [4] (NRD) devra alimenter vos réflexions sur les ajustements des protocoles. En outre, une attention particulière sera à porter aux examens pédiatriques.

C3. 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.

C4. Zonage radiologique et affichage

Conformément aux articles R. 4451-18 à 23 du code du travail et à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, l'employeur doit s'assurer que les sources de rayonnements ionisants et les zones réglementées sont convenablement signalées, et que ces dernières sont clairement délimitées. Les inspectrices ont constaté que l'affichage au niveau de la salle de commande (pupitre) n'était pas cohérent avec l'évaluation des risques réalisée laquelle conclut à une zone publique et non à une zone surveillée. Il conviendra de mettre à jour l'affichage en cohérence avec votre étude de zonage.

C5. Radioprotection du public

Certains accès à la salle de scanner communiquent avec des zones dites publiques. Les portes sont ouvrables depuis lesdites zones publiques. 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,...).

C6. 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.

C7. Carte de suivi médical des travailleurs exposés

Les travailleurs exposés ont reçu de la part du médecin du travail une carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Toutefois, ces dernières sont conservées par le médecin du travail au lieu d'être remises aux travailleurs. Il conviendra de vous rapprocher de la médecine du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs.

C8. Evénements significatifs en radioprotection (ESR)

En référence à l'article R. 1333-109 du code de la santé publique, les professionnels de santé exposant des patients à des rayonnements ionisants doivent déclarer sans délai à l'ASN tout incident ou accident lié à cette exposition (événement significatif). L'ASN vous invite à prendre connaissance des critères de déclaration d'ESR précisés dans le guide ASN n°11 relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs (exemple : exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte).