

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-033575

Châlons-en-Champagne, le 18 juillet 2014

Centre d'imagerie médicale de Picardie
3, Avenue de Belgique
80090 AMIENS

Objet : Activité de scanographie – inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0862

Réf. : [1] Décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 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 modifié du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants
[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
[6] Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception 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 et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 23 juin 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer l'organisation de la radioprotection des patients et des travailleurs.

Les inspecteurs ont constaté que les exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients (réalisation des contrôles de qualité, organisation de la physique médicale ...) et à celle des travailleurs sont respectées de manière satisfaisante. Toutefois, concernant la radioprotection des patients, des réflexions complémentaires pourront être conduites dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients. Concernant la radioprotection des travailleurs, des actions complémentaires relatives aux études de postes et au zonage radiologique sont à réaliser.

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 3 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

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 du pupitre de commande, au niveau de la vitre plombée. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [1] qui prévoient un contrôle mensuel. De plus, les résultats de ces contrôles ne sont pas mentionnés dans un rapport interne conformément à l'annexe 1 de la décision précédemment citée.

- A1. L'ASN vous demande de modifier la périodicité des contrôles techniques d'ambiance et de consigner leurs résultats dans un rapport interne conformément aux annexes 1 et 3 de la décision visée en [1].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Organisation de la radioprotection

Suite au départ de l'ancienne PCR, le Dr X a été nommé personne compétente en radioprotection (PCR) de votre établissement dans l'attente de la validation de la formation de deux manipulateurs à la fin de l'année 2014 et début 2015. Le changement de PCR n'a pas fait l'objet d'une information de l'ASN comme prévu par l'article R. 1333-40 du code de la santé publique. De plus, la lettre de désignation et l'attestation de formation de la PCR, prévues aux articles R. 4451-103 à R. 4451-113 du code du travail, n'ont pas pu être présentées.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre une copie de l'attestation de formation de la nouvelle PCR ainsi que la lettre de désignation prévues aux articles du code du travail précités. Concernant la lettre de désignation, vous veillerez à prévoir les missions et les moyens matériels, humains et organisationnels à disposition de la PCR.**

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 [2] définit les programmes de cette formation. Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation de l'ensemble des médecins.

- B2. 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.**

Dosimétrie passive

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres passifs sont rangés dans la salle de commande classée en zone surveillée. Le point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté visé en référence [3] dispose que, hors du temps de port, les dosimètres sont entreposés selon les conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie.

- B3. L'ASN vous demande de vérifier que le rangement des dosimètres passifs en zone surveillée est conforme aux conditions stipulées par l'organisme de dosimétrie. Vous transmettez à l'ASN les résultats de cette vérification.**

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

En application de l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [4], 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 rachis lombaire et de l'abdomen. Concernant ces derniers examens, les relevés dosimétriques ont porté sur 26 patients au lieu de 30 contrairement aux exigences de l'article 2 de l'arrêté précédemment cité. De plus, pour les examens du rachis lombaire, les relevés ont montré que le NRD était dépassé pour le paramètre PDL. Suite à ce constat, une action corrective a été mise en place mais elle n'a pas fait l'objet d'une nouvelle évaluation comme indiquée à l'article 2 de l'arrêté précédemment cité.

- B4. Conformément à l'article 2 de l'arrêté précité, l'ASN vous demande de procéder à une nouvelle évaluation dosimétrique pour les examens du rachis lombaire afin de vérifier l'efficacité de l'action corrective mise en œuvre. Conformément à l'article 5, vous transmettez les résultats de cette évaluation. Enfin, vous veillerez à assurer ces relevés pour au moins 30 patients.**

Evaluation des risques et signalisation des zones

Conformément à l'arrêté visé en référence [5], vous avez réalisé une évaluation des risques permettant de justifier la délimitation d'une zone contrôlée jaune intermittente au niveau de la salle scanner mais pas le zonage des locaux attenants (déshabilleurs, salle de commande, extérieurs, ...). Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté que certains accès au scanner n'étaient pas signalés par l'affichage réglementaire.

- B5. L'ASN vous demande de compléter l'évaluation des risques conformément à l'arrêté visé en [5] pour déterminer le classement de l'ensemble des locaux attenants à la salle scanner. Suite à cette modification, vous veillerez à mettre la signalisation des zones en cohérence. Vous transmettez à l'ASN l'évaluation des risques modifiée. L'ASN vous rappelle par ailleurs qu'il conviendra de poursuivre l'objectif de limiter la zone réglementée à la salle d'examen en cohérence avec les dispositions de la décision visée en référence [6].**

Analyse des postes de travail et suivi dosimétrique

Vous avez procédé à une analyse des postes de travail conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, sans procéder à une estimation de la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs sur 12 mois consécutifs pour justifier le classement en catégorie B des travailleurs exposés (radiologues et manipulateurs).

- B6. L'ASN vous demande d'estimer la dose annuelle susceptible d'être reçue par les travailleurs pour compléter votre étude de postes. Cette évaluation pourra distinguer différents profils de travailleurs en fonction des expositions et ses conclusions pourront vous permettre de modifier le suivi dosimétrique des travailleurs en accord avec le médecin du travail. Vous transmettez à l'ASN votre étude de postes complétée.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation des protocoles d'acquisition

Des protocoles techniques d'acquisition sont disponibles pour l'ensemble des examens que vous réalisez. Néanmoins, hormis les relevés effectués dans le cadre de la démarche NRD, aucune démarche d'optimisation n'a été entreprise. L'ASN vous invite à engager une démarche d'optimisation de ces protocoles en concertation avec les acteurs concernés (manipulateur en électroradiologie médicale, radiophysicien, radiologues), a minima pour les actes les plus fréquemment réalisés et/ou les plus irradiants, en pédiatrie ou sur des personnes obèses.

C2. 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.

C3. Protection biologique du déshabilleur

Suite à des valeurs de débit de dose élevées au niveau du déshabilleur n°2, vous avez fait renforcer la porte plombée. L'ASN vous invite à vérifier l'efficacité de la protection en plomb mise en place par une mesure de débit de dose par la PCR de façon à confirmer le respect de la limite d'exposition maximale admissible correspondant au zonage mis en place.

C4. Signalisation d'émission du scanner

Conformément à la décision citée en référence [6], des voyants de mise sous tension et d'émission de rayonnements ionisants sont présents aux différents accès de la salle scanner. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que le voyant de mise sous tension de la cabine réservée aux patients couchés ne fonctionnait pas. L'ASN vous invite à remettre le voyant en fonctionnement et à vous assurer du bon état permanent de l'ensemble des signalisations lumineuses et des dispositifs de sécurité.

C5. Titulaire de l'autorisation

Vous avez indiqué lors de l'inspection que le Dr Y n'était plus PDG du CRIMP et qu'elle était remplacée par le Dr X. Une demande de modification de l'autorisation pour changement de titulaire va prochainement être envoyée à l'ASN. J'attire votre attention sur le fait que la réponse aux demandes formulées dans le présent courrier devra être jointe à votre demande d'autorisation.