

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-043460

Châlons-en-Champagne, le 24 septembre 2014

Madame la Directrice
Centre Hospitalier de Péronne
Place du Jeu de Paume – BP 90079
80201 PERONNE

Objet : Scanographie – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0863

Réf. : [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.
[2] 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.
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[4] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 4 septembre 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 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 ainsi que leur analyse, ...). Des réflexions complémentaires pourront néanmoins être conduites dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients. Par ailleurs, il conviendra de veiller à renseigner exhaustivement les comptes-rendus d'actes concernant notamment les données d'exposition. S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue satisfaisante même si quelques actions complémentaires doivent être mises en place concernant notamment la coordination des mesures de radioprotection avec les médecins externes et la sensibilisation du personnel au port systématique des moyens de suivi dosimétrique.

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, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Suivi dosimétrique des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, les travailleurs exposés disposent d'une dosimétrie passive. En outre, conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, vous avez mis en place un suivi dosimétrique opérationnel pour les travailleurs intervenant en zone contrôlée. L'examen des résultats dosimétriques individuels a mis en évidence que certains travailleurs ne portaient pas de façon scrupuleuse les dosimètres passifs et opérationnels. De même, certains radiologues extérieurs intervenant dans votre structure ne font l'objet d'aucun suivi dosimétrique. Ceci est contraire aux articles R. 4451-62 et 67 du code du travail.

- A1. L'ASN vous demande de veiller au port scrupuleux des dosimètres par les travailleurs concernés. Vous communiquerez les dispositions retenues à cet égard.**

Coordination générale des mesures de prévention

Des médecins libéraux et des médecins d'autres centres hospitaliers réalisent des vacations sur le scanner. Aucune disposition n'a été prise quant à leur éventuel classement (étude de poste), 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.

- A2. 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 extérieurs à l'appui 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.**

Informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes

L'article 1 de l'arrêté visé en référence [1] précise les informations devant figurer 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. Par ailleurs, il a été constaté sur un compte-rendu l'absence d'éléments permettant d'identifier le matériel utilisé pour réaliser l'examen ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté précité.

- 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 [1].**

Contrôles techniques internes et programme des contrôles de radioprotection

Conformément aux articles R. 451-29 et R. 4451-31 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à un contrôle technique interne des appareils émetteurs de rayonnement ionisants. Conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [2], vous avez mis en place un programme des contrôles. Ce programme ne prévoit pas les contrôles internes semestriels de radioprotection.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en place les contrôles internes de radioprotection et d'ajuster le programme des contrôles en conséquence. Conformément à l'article 4 de la décision visée en référence [2], les contrôles internes devront faire l'objet d'un rapport écrit mentionnant la date, la nature, la localisation des contrôles, les noms, qualités des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées.**

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. Néanmoins, la fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 2 de la décision visée en référence [2] qui prévoient un contrôle mensuel.

- A5. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [2].**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

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 l'attestation de formation d'un radiologue vacataire (Dr BAIN).

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiologue précité conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une personne compétente en radioprotection conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Cette lettre de désignation définit les missions de la PCR mais pas les moyens alloués à l'exercice desdites missions (temps, matériel de radioprotection, ...) comme prévus à l'article R. 4451-114 du code précité. La PCR a indiqué qu'elle réalisait ses missions de PCR principalement sur ses périodes d'astreintes. Il conviendra de formaliser l'organisation retenue notamment en terme de temps alloué pour prendre en charge pleinement les missions préalablement identifiées.

C2. 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. Ainsi, en 2011, vous avez procédé à l'analyse des relevés dosimétriques pour l'examen du thorax dont les résultats (dépassement du NRD) ont conduit à une modification du protocole concerné. Il conviendrait d'effectuer de nouveau un relevé dosimétrique pour l'examen thorax avec le nouveau protocole afin d'évaluer le résultat de votre démarche d'optimisation et de vérifier ainsi le respect désormais du NRD. En 2012, vous n'avez pas procédé au relevé des grandeurs dosimétriques exigé annuellement et en 2013 les relevés effectués ont été analysés mais n'ont pas été adressés à l'IRSN pour raison technique. Pour l'année 2014, vous avez déjà procédé au relevé des grandeurs dosimétriques pour l'examen de l'abdomen-pelvis et pour l'examen de l'encéphale et à l'analyse des résultats. En cohérence avec les dispositions de l'arrêté précité, vous veillerez à respecter le nombre de relevés annuels et la transmission à l'IRSN.

C3. Optimisation des protocoles d'acquisition

Des protocoles techniques d'acquisition sont disponibles pour l'ensemble des examens que vous réalisez. Les inspectrices ont pu constater notamment qu'un protocole a été modifié suite à l'analyse des NRD. Dans le cadre de votre démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, vous pourriez recueillir les données utiles à l'évaluation des pratiques des radiologues réalisant des examens pour lesquels les NRD n'ont pas été définis par l'arrêté visé en [4] afin d'aboutir à des niveaux de référence internes (exemple : arthrographie). Cette action vous permettrait d'apprécier l'influence des protocoles utilisés sur la dose délivrée aux patients pour un même examen dans l'objectif d'optimiser les pratiques respectives et de les réajuster le cas échéant. Il convient de noter que la révision des protocoles doit se faire de manière collégiale avec tous les acteurs concernés (praticiens, radiophysicien, manipulateurs ...).

C5. Examens en urgence - Téléradiologie

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.

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. Les inspectrices ont noté votre implication dans cette démarche à travers plusieurs actions et notamment celle relative à la justification des examens à visée diagnostique à destination des médecins généralistes afin d'améliorer le contenu de leurs prescriptions. L'ASN vous invite à poursuivre votre engagement dans cette démarche et à formaliser les conclusions de vos actions dans le cas où les prescriptions demeureraient incomplètes.

C7. Autorisation du scanner

L'autorisation délivrée par l'ASN arrive à échéance le 20/05/2015. Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, vous veillerez à adresser un dossier de demande de renouvellement d'autorisation au moins six mois avant l'échéance précitée.