

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-003802

Orléans, le 29 janvier 2015

SELARL Jean de Berry
210 route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2015-0282 du 13 janvier 2015
« Scanographie »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Code de l'environnement, notamment son article L.592-21 et suivants

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L.592-21 du code de l'environnement et à l'article L.1333-17 du code de la santé publique, une inspection courante a eu lieu le 13 janvier 2015 dans le service Scanner et IRM de votre établissement sur le thème « scanographie ».

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au sein de la société SELARL Jean de Berry. Les inspecteurs ont visité la salle de scanographie.

Les inspecteurs ont souligné positivement le travail rigoureux et organisé de la personne compétente en radioprotection (PCR), dont le temps alloué a été revu à la hausse afin de lui donner les moyens de mener à bien ses missions au sein des quatre services de radiologie de l'établissement. Cette dernière dispense la formation à la radioprotection des travailleurs ; le support présenté aux inspecteurs est particulièrement bien adapté à l'installation et au poste de travail.

.../...

Les inspecteurs ont relevé une bonne culture du principe d'optimisation : la proximité géographique de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et sa disponibilité, ainsi que l'amélioration continue des protocoles d'imagerie.

Des documents (programme des contrôles, rapport de conformité à la norme NF C 15-160) nécessitent néanmoins d'être complétés pour répondre aux obligations réglementaires.

Les constats relevés par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance

Les articles R.4451-29 et R.4451-30 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance des sources de rayonnements ionisants. La décision ASN n°2010-DC-0175, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités et fixe la périodicité de ces contrôles. La décision précitée prévoit par ailleurs en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte, et mentionne en son article 4 que l'ensemble de ces contrôles doit faire l'objet de rapports écrits.

Les inspecteurs ont constaté lors de la visite de terrain que le contrôle d'ambiance au pupitre, était réalisé selon une périodicité trimestrielle. Le texte susvisé prévoit une mesure en continu ou mensuelle.

Demande A1 : l'ASN vous demande d'établir et de mettre en œuvre un programme décrivant les modalités de réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection que vous êtes tenu de réaliser (périodicité, moyens de mesure, localisation des points de mesure, personne ou organisme agréé en charge des contrôles,...), conformément à l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

L'ASN vous demande également de veiller au respect des périodicités des contrôles de radioprotection (internes, externes et d'ambiance).

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision du 4 juin 2013 n°2013-DC-349 de l'ASN, fixe 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 600kV, ce qui est le cas des scanners. Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 doivent être conformes aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, ou à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990. En outre, les installations doivent répondre aux exigences prescrites en annexe de l'arrêté du 22 août 2013, complétant les exigences de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, d'ordre général mais également spécifiques aux installations du domaine médical. A l'issue de l'analyse de la conformité de l'installation au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et comporter l'ensemble des informations mentionnées au point 5 de la

.../...

norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou au point 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

Ce rapport n'a pas été présenté aux inspecteurs pour la salle scanner.

Demande A2 : l'ASN vous demande, conformément aux articles 3 et 7 de la décision ° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, de procéder au contrôle de conformité de l'installation par rapport aux dispositions de la norme NF C 15-160 et aux exigences spécifiques mentionnées en annexe de la décision précitée.

Vous voudrez bien transmettre, dès réception, une copie du rapport de conformité établi à l'issue de ce contrôle, accompagnée des dispositions prises pour lever les éventuels écarts détectés.

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée et doit être adaptée au poste de travail.

Le personnel exposé a reçu la formation à la radioprotection des travailleurs en 2012, dispensée par la PCR, à l'exception d'une manipulatrice. La PCR sensibilise également les nouveaux arrivants mais cette formation n'est pas enregistrée.

Demande A3 : l'ASN vous demande de former le personnel non à jour de ses formations radioprotection des travailleurs. Vous voudrez bien fournir une copie des éléments qui attestent que ces formations ont été dispensées.

Vous veillerez également à l'enregistrement de la date des formations dispensées et des personnes qui y participent.

B. Demandes de compléments d'information

Personne compétente en radioprotection (PCR)

Vous disposez d'une personne compétente en radioprotection formée et désignée par le chef d'établissement. Cette désignation ne fixe cependant pas précisément les missions et moyens associés de la PCR.

Cette dernière nous a cependant confirmé avoir établi la liste des missions et travaux effectivement conduits dans le cadre de ses activités.

Demande B1 : l'ASN vous demande de transmettre le document, validé par la direction de l'établissement, fixant les missions et moyens alloués à la PCR au titre de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Physique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011, dans son article 2, précise les missions du physicien médical. Ce dernier contribue notamment à la mise en œuvre du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Afin d'assurer la sécurité du patient et la qualité des actes lors de sa prise en charge, certaines tâches de physique médicale peuvent être réalisées par des professionnels non physiciens médicaux à la condition que les physiciens médicaux en gardent la maîtrise et soient en mesure de les contrôler, de les évaluer et donc de les valider.

Les contrôles de qualité du scanner sont effectivement réalisés par un manipulateur en électroradiologie, mais ne font pas l'objet d'un contrôle et d'une validation par la PSRPM.

Demande B2 : l'ASN vous demande que la réalisation de tâches de physique médicale par des professionnels non physiciens médicaux reste sous la responsabilité de la PSRPM et fasse l'objet d'une analyse et d'une validation.

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du CSP, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Le point 4 de l'article 1 de cet arrêté précise les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, notamment la scanographie.

Les comptes rendu d'acte consultés par les inspecteurs comprenaient notamment l'information de dose réglementaire et les éléments de justification de l'acte, ainsi que la procédure réalisée. Les inspecteurs ont cependant constaté que les comptes rendus d'acte ne permettaient pas d'identifier la marque, le type et l'année de construction du scanner utilisé pour la réalisation des examens.

Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter les informations reportées sur le compte rendu d'acte en mentionnant la marque, le type et l'année de construction du scanner.

Consignes d'accès au local scanner

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit que les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite, les inspecteurs ont relevé que tous les accès du local scanner ne disposaient pas de l'affichage réglementaire (plan des locaux et règles d'accès notamment) et que la signalisation par les « trèfles radiologiques » ne correspondait pas au zonage établi.

Demande B4 : l'ASN vous demande de compléter et mettre à jour cet affichage.

C. Observations

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

C1 : Vous avez établi et actualisé dernièrement, en interne avec la PSRPM, un POPM rédigé pour l'établissement qui couvre l'activité au scanner.

Les inspecteurs vous ont présenté le guide n°20 de rédaction du plan d'organisation de la physique médicale produit par l'ASN en collaboration avec la société française de physique médicale (SFPM).

J'ai bien noté que la prochaine révision du POPM tiendrait compte de ce guide et je vous suggère d'en transmettre une copie à l'ASN dès sa finalisation.

Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

C2 : Conformément à l'article R.1333-73 du code de la santé publique « 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 ».

Aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection n'a été initiée selon les indications données le jour de l'inspection.

L'ASN vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signé par : Christian RON