

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-016973

Châlons-en-Champagne, le 30 avril 2015

Monsieur le Docteur
Centre Hospitalier
43, Rue de l'Isle
80142 ABBEVILLE CEDEX

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0533

Réf. :

- [1] Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants
- [2] Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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] 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
- [5] Arrêté modifié du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
- [6] Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 avril 2015, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer 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 (*mise à jour des études de postes, réalisation des contrôles techniques internes de radioprotection, suivi médical des médecins,...*). S'agissant de la radioprotection des patients, il conviendra notamment de veiller au contenu des comptes-rendus d'actes pour les femmes en âge de procréer.

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, Docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

J.M. FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Informations dosimétriques sur les comptes-rendus d'actes

Les inspectrices ont constaté sur le modèle de compte-rendu d'acte que l'indice de dose scanographique volumique (IDSV) n'était pas mentionné pour les examens exposant le pelvis chez une femme en âge de procréer, ce qui est contraire aux dispositions de l'arrêté visé en référence [1].

- A1. 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 de radioprotection

Vous avez indiqué lors de l'inspection que les contrôles techniques internes de radioprotection n'étaient pas réalisés conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail. Le support vient d'être créé mais il n'a pas encore été utilisé.

- A2. L'ASN vous demande de procéder aux contrôles techniques internes périodiques de radioprotection conformément à l'article R. 4451-29 du code du travail. Vous veillerez à respecter les dispositions prévues par l'arrêté visé en [2] pour réaliser ces contrôles. Vous transmettez à l'ASN une copie du premier contrôle.**

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. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 3 de la décision visée en référence [2] qui prévoient un contrôle continu ou au moins mensuel.

- A3. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 3 de la décision visée en [2].**

Surveillance médicale

L'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants est classé en catégorie A. L'article R. 4451-84 du code du travail impose un suivi médical annuel pour les travailleurs classés en catégorie A. Or les inspectrices ont constaté que les médecins, salariés de votre établissement, ne faisaient pas l'objet d'un suivi médical.

- A4. L'ASN vous demande de mettre en œuvre un suivi médical pour l'ensemble des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, y compris pour les médecins, et de respecter les périodicités réglementaires (annuel pour les catégories A – art. R.4451-84 du code du travail et biennal pour les catégories B – art. R. 4624-19 du code du travail).**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Analyse des postes de travail et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, vous avez procédé à une analyse des postes de travail mais cette analyse n'a pas été mise à jour suite à des modifications d'activités.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'analyse des postes de travail relative à l'ensemble des travailleurs intervenant au scanner mise à jour conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail. Cette mise à jour pourra être l'occasion de revoir le classement des travailleurs, le suivi médical pourra alors être adapté (cf. demande A4).**

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients, les professionnels pratiquant des actes 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. Lors de l'inspection, l'attestation de formation du Dr X n'a pas pu être présentée.

B2. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation manquante.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Conformément à l'article R. 4451-50 du code du travail, cette formation doit être renouvelée tous les 3 ans. Les inspectrices ont constaté que la formation du Dr Y date de plus de 3 ans.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre les éléments attestant de la formation du personnel suscités et datant de moins de 3 ans.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

Conformément à l'article 3 de la décision visée en référence [4], vous avez fait procéder à la vérification du respect des prescriptions fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 modifiées et complétées des prescriptions annexées à la décision précédemment citée. Le rapport de vérification a été présenté lors de l'inspection. Toutefois ce rapport ne présente pas la note de calcul et la justification des dimensions de la salle et des espaces libres prévues à l'article 5 de la norme NF C 15-160, ainsi que la vérification des prescriptions complémentaires annexées à la décision précédemment citée (vérification du bon fonctionnement de la signalisation et des sécurités (arrêts d'urgence, signalisations lumineuses).

B4. L'ASN vous demande de compléter et de lui transmettre le rapport de conformité prévu à l'article 3 de la décision visée en référence [4] par rapport aux éléments précités.

C/ OBSERVATIONS

C1. Plan d'organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté visé en référence [5], un plan d'organisation de la physique médicale a été établi au sein de l'établissement. Ce plan pourrait être complété avec notamment la présentation des domaines d'activité de la physique médicale. Le guide ASN n°20 intitulé « Rédaction du plan d'organisation de la physique médicale (POPM) » peut vous aider à améliorer votre plan.

C2. Examens pédiatriques

Même si le nombre d'examens demeure limité, il a été constaté que le centre hospitalier 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. A ce titre, des protocoles de réalisation des actes pédiatriques les plus courants sont à rédiger à l'instar de ceux élaborés pour les examens réalisés chez les adultes conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique afin de définir les critères optimisés pour les acquisitions et notamment les réglages par défaut des procédures préenregistrées sur l'appareil (kV, mA, ...). En outre, dans le cadre de l'application de l'arrêté visé en référence [6], il pourrait être intéressant de procéder aux relevés dosimétriques sur les protocoles pédiatriques dans le cadre de la démarche NRD.

C3. Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que l'employeur met à la disposition de la personne compétente en radioprotection (PCR) et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection, les moyens nécessaires à

l'exercice de ses missions [...]. Lorsque l'employeur désigne plusieurs PCR, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. L'ASN vous invite à formaliser les moyens mis à la disposition des PCR et à définir la répartition de leurs missions respectives.

C4. 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.