

DIVISION D'ORLÉANS

INSNP-OLS-2012-0600

Orléans, le 25 juin 2012

Centre Hospitalier de Châteaudun
Route de Jallans
28205 CHATEAUDUN Cédex

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2012-0600 du 19 juin 2012
« Scanographie »

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17, 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

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, l'Autorité de sûreté nucléaire a inspecté votre établissement le 19 juin 2012.

Faisant suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de cette inspection et les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse

Le thème de cette inspection était l'utilisation du scanner dont dispose le service d'imagerie de votre établissement relativement aux problématiques de radioprotection qui y sont associées. L'objectif était de contrôler le respect des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans la cadre de cette utilisation.

Cette inspection a permis de constater les efforts entrepris par le service d'imagerie de votre établissement en vue de raisonnablement diminuer les doses de rayonnements délivrées aux patients. A cette intention, vous avez souhaité intégrer à votre scanner un logiciel de reconstruction d'image dont le bénéfice a été confirmé par l'étude que votre service a menée à ce sujet. Les inspecteurs ont souligné les efforts entrepris pour constamment améliorer les protocoles d'acquisition de votre appareil en vue de diminuer les doses de rayonnement délivrées aux patients. La démarche d'optimisation des doses reçues par les patients étant un point majeur en imagerie médicale, les inspecteurs ont particulièrement apprécié les initiatives que vous avez prises dans ce sens.

L'acquisition récente d'un appareil de mesure des rayonnements renforce les moyens que vous mettez à disposition de la Personne compétente en radioprotection (PCR). Vous envisagez de mutualiser l'utilisation de cet appareil avec le centre hospitalier Louis Pasteur de CHARTRES et le centre hospitalier de Nogent-le-Rotrou.

.../...

La PCR sera prochainement remplacée dans cette mission par un membre du service d'imagerie qui s'est particulièrement impliqué en optimisation de la radioprotection au scanner. Un accompagnement par recouvrement assurera une prise de fonction progressive du nouvel agent., ce qui est un point positif.

Certaines dispositions doivent toutefois être renforcées ou revues, particulièrement en radiophysique médicale.

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

A. Demandes d'actions correctives

Personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

Le code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une PSRPM en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité des appareils (article R.1333-60). Cette disposition réglementaire concerne donc l'ensemble des activités de radiologie, y compris les activités de scanographie.

Une société prestataire met à votre disposition les services d'une PSRPM pour encadrer votre activité scanner. Je note qu'aucune organisation en radiophysique médicale ne couvre vos autres activités d'imagerie.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune action effective n'avait été menée par la PSRPM en charge de votre installation scanner.

Je vous rappelle que l'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011¹ pris en application des dispositions précitées du code de la santé publique liste les missions de la PSRPM, parmi lesquelles :

- « Elle contribue à la mise en oeuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;
- Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;
- Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;
- Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale ».

Demande A1 : je vous demande de m'indiquer les actions que vous comptez mettre en oeuvre afin que les missions de la PSRPM portées par l'arrêté du 6 décembre 2011 précité soient assurées au sein de votre établissement pour l'ensemble des activités de radiologie.

Pour chaque mission, vous m'indiquerez l'action effective associée.



Informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006² présente les éléments de dosimétrie qui doivent figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté un compte rendu d'acte scanner sous une forme rendue volontairement anonymisée en vue de préserver les informations médicales de ce document.

Le renseignement de l'identification de l'appareil était absent, tout comme l'indice de dose scanographique volumique (IDSV). Cette dernière information doit être portée sur le compte rendu d'acte à l'occasion d'une exposition du pelvis chez une femme en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte.

¹ Arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France.

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte.

Les comptes rendus d'actes délivrés par le service d'imagerie sont établis sur la base d'une trame documentaire commune au service.

Cette trame renseigne systématiquement le produit dose surface (utile en imagerie conventionnelle) et le produit dose longueur (utile au scanner). Une de ces deux valeurs est toujours nulle compte tenu de la nature de l'examen réalisé. Les inspecteurs ont également noté que les unités de ces 2 valeurs sont présentées sous la forme d'un quotient et non d'un produit.

Demande A2 : je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour renseigner les comptes rendus d'actes établis par le service d'imagerie de votre établissement, conformément aux dispositions de l'arrêté de 22 septembre 2006 précité.

Pour les actes scanner, je vous demande de veiller à ce que figurent dans les comptes rendus d'actes les informations relatives à l'appareil et le cas échéant, l'IDSV.

Je vous demande également de veiller à la cohérence des informations de dosimétrie présentes dans ces documents en tenant compte des remarques faites par les inspecteurs à ce sujet.

Vous me ferez part des résultats des actions que vous avez menées.

☺

Programme global des contrôles techniques de radioprotection

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail stipulent que l'employeur doit mettre en place des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance internes et externes. Leurs modalités et périodicités sont définies par l'arrêté du 21 mai 2010³. Cet arrêté prévoit qu'un programme global des contrôles doit être consigné dans un document spécifique ; par défaut, le déroulement d'un contrôle interne est similaire à celui d'un contrôle externe (cf. annexe 1 de la décision ASN homologuée par l'arrêté précité), mais des aménagements sont possibles sous réserve de justification.

Vous avez élaboré un échéancier qui vous permet de suivre le respect des périodicités des contrôles qui sont définies par cet arrêté. Cet échéancier est en lien avec une trame documentaire pré établie qui présente les contrôles techniques internes de radioprotection que vous réalisez. Vous considérez que ces 2 documents constituent votre programme global des contrôles techniques de radioprotection.

Vos installations de radiologie sont munies de dosimètres passifs qui enregistrent l'ambiance radiologique à proximité de vos équipements. La périodicité de développement de ces dosimètres est trimestrielle. Je vous rappelle que pour les activités scanner, l'arrêté précité prévoit qu'une mesure d'ambiance doit être réalisée en continu ou a minima tous les mois. L'utilisation du radiamètre dont vous disposez désormais peut être une alternative à la réalisation de ces mesures. Dans ce cas, le choix d'une dosimétrie d'ambiance développée chaque trimestre doit faire l'objet d'une justification dans votre programme des contrôles, ce qui n'est pas le cas actuellement.

Demande A3 : je vous demande de compléter votre programme global des contrôles en y renseignant les modalités que vous retenez pour réaliser les contrôles d'ambiance, conformément aux dispositions portées par l'arrêté du 21 mai 2010 précité.

Vous réalisez annuellement le contrôle des équipements de protection individuels que vous mettez à disposition des utilisateurs de vos appareils de radiologie. Ce contrôle ne fait pas l'objet de l'échéancier retenu et n'est pas mentionné dans le document qui présente les contrôles internes que vous faites.

³ Arrêté du 21 mai 2010 portant homologation de la 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. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

Demande A4 : je vous demande de mentionner dans votre programme global des contrôles de radioprotection la réalisation annuelle du contrôle de vos équipements de protection individuels en précisant les modalités que vous reprenez pour effectuer ce contrôle.

Vous avez réalisé différentes études en vue d'établir le zonage radiologique de vos installations et de classer au titre de la radioprotection les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Les valeurs d'exposition que vous avez utilisées sont issues des mesures réalisées lors des précédents contrôles techniques externes.

Depuis le mois d'octobre 2011, la PCR dispose d'un appareil de mesure des rayonnements. Cette PCR a indiqué que cet appareil lui permettra de mieux répondre aux dispositions de l'arrêté du 21 mai 2010 précité dans le cadre de la réalisation des contrôles internes et des mesures d'ambiance. En conséquence, la trame documentaire qui a été établie doit être revue en identifiant les points de mesure et en précisant les modalités de leur réalisation. Je vous invite à faire ces mesures dans des conditions identiques à celles des différents rapports de contrôle externe de façon à pouvoir comparer les valeurs relevées et à en assurer un meilleur suivi.

Demande A5 : je vous demande de mentionner dans votre programme global des contrôles de radioprotection les modalités de réalisation des mesures radiologiques que vous envisagez de réaliser au titre du contrôle technique interne de radioprotection, comme l'arrêté du 21 mai 2010 précité le prévoit, en assurant la continuité et la possibilité de comparer les valeurs relevées.

☺

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail prévoit qu'une formation à la radioprotection doit être dispensée aux travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée.

A ce jour, 2 radiologues et une manipulatrice d'électroradiologie médicale (MERM) ne sont pas à jour de cette formation qui doit, je vous le rappelle, être renouvelée tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont consulté la liste d'émargement établie à l'issue de la précédente formation dispensée. Il s'avère que 2 travailleurs n'ont pas émargé ce document. Selon vos informations, ces personnes étaient toutefois présentes ce jour-là.

Demande A6 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail, de former à la radioprotection des travailleurs le personnel non à jour de ses formations.

Vous me ferez parvenir une copie des éléments qui attestent que tous les agents concernés par ces formations ont bien été formés.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Déclaration des Evénements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Vous avez mis en place une organisation interne en vue de centraliser et d'analyser les événements indésirables ou précurseurs, dont les événements de radioprotection.

Aucun événement n'a à ce jour été déclaré en interne.

Les inspecteurs ont constaté que les critères de déclaration des ESR n'étaient pas connus de vos agents.

Demande B1 : je vous demande de m'indiquer les mesures que vous comptez prendre afin que tous les événements indésirables de radioprotection fassent l'objet d'une analyse interne et que les ESR fassent l'objet d'une déclaration auprès de l'ASN.

A l'occasion de l'examen de la fiche de signalement des événements indésirables, il a été relevé que les risques liés à l'identification du patient ne relevaient pas d'une vigilance avec obligation de signalement. Je vous rappelle que le critère 2.2 du guide de déclaration précité concerne les erreurs liées à la réalisation d'un examen diagnostique. Dans ces conditions, toute erreur de diagnostic liée à une problématique d'identitovigilance doit conduire à la déclaration d'un ESR selon le critère 2.2.

Demande B2 : je vous demande de m'indiquer les raisons qui justifient cette situation.

☺

Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI)

Le Système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) centralise et conserve l'ensemble des résultats des mesures individuelles de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article 8 de l'arrêté du 30 décembre 2004⁴, l'IRSN organise l'accès de la personne compétente en radioprotection à la dose efficace reçue par les travailleurs et aux résultats de la dosimétrie opérationnelle de ceux-ci, sur une période n'excédant pas les douze derniers mois.

En relation avec le médecin du travail et la PCR, il vous appartient de mener auprès de l'IRSN une démarche visant à établir cet accès. Les informations utiles à cette démarche sont disponibles depuis le site de l'IRSN dédié à l'application SISERI : <http://siseri.irsn.fr/>.

Demande B3 : je vous demande de m'indiquer le résultat des actions que vous avez entreprises pour donner à la PCR l'accès à la base SISERI.

☺

C. Observations

Le Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail (CHSCT)

Les articles R. 4451-119 et R. 4451-120 du code du travail précisent les informations en terme de radioprotection auxquelles le CHSCT a accès, dont un bilan annuel des contrôles d'ambiance et de radioprotection.

C1 : à ce jour, aucune information en terme de radioprotection n'est transmise en CHSCT. Vous avez toutefois inscrit à l'ordre du jour du prochain comité la transmission de ces informations.

☺

Bonnes pratiques de radioprotection

En de rares circonstances, il peut arriver que des accompagnateurs soient présents en salle scanner pour apporter une aide à la contention des patients. Il s'agit principalement d'accompagnateurs d'enfants en bas âge.

⁴ 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

Certaines précautions sont alors prises par l'équipe du service (questionnement des accompagnatrices sur leur éventuel état de grossesse, mise à disposition d'équipements de protection, délivrance d'informations sur le meilleur positionnement des accompagnateurs par rapport à l'appareil etc.).

C2 : aucune information écrite n'est cependant délivrée au public accompagnateur. Les inspecteurs vous ont invité à mener une réflexion à ce sujet.



Vous voudrez bien me transmettre vos observations et réponses concernant l'intégralité des points mentionnés ci-dessus **sous trois mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et de préciser pour chacun d'eux une échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

**Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division d'Orléans**

signé par : Fabien SCHILZ