



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-013931

Centre Hospitalier de CLAMECY14 route de Baugy
58500 CLAMECY

Dijon, le 15 mars 2013

Objet : Inspection INSNP-DJN-2013-1177
Radioprotection en scanographie

Monsieur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection courante le 19 février 2013 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 février 2013 avait pour objectif de contrôler, à l'occasion de la mise en service d'un nouveau scanner, le respect de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie au centre hospitalier de Clamecy.

Les inspecteurs ont constaté que le service avait conscience des enjeux et des obligations liés à la radioprotection comme en témoigne la réalisation de l'analyse des risques qui reste cependant à mettre à jour.

Néanmoins, certaines exigences réglementaires restent à satisfaire, en particulier dans le domaine de la radioprotection des patients, comme la mise en place de protocoles écrits de réalisation des examens qui pourront préciser les modalités de recherche d'une grossesse éventuelle chez les patientes en âge de procréer.

A. Demandes d'actions correctives

À l'exception de la pelvimétrie, les examens sont réalisés selon les protocoles d'acquisitions inclus dans la machine par le constructeur. Aucun autre protocole n'a été adapté par le service, notamment pour les actes pédiatriques ou pour les examens de femmes enceintes.

.../...

www.asn.fr21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

Le code de la santé prévoit dans son article R. 1333-69 que les médecins réalisant les actes doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie réalisé de façon courante, en utilisant les guides de procédures mis à jour en fonction de l'état de la science. Ces guides prévoient des informations spécifiques pour les actes concernant les enfants et les femmes enceintes.

A.1. Je vous demande de rédiger les protocoles nécessaires à la réalisation des actes les plus courants ainsi que pour ceux concernant les enfants et les femmes enceintes.

En application de l'article R. 1333-60 du code de la santé publique, le chef d'établissement ou à défaut, le titulaire de l'autorisation d'utiliser le scanner, doit arrêter un plan d'organisation de la physique médicale (POPМ). Ce POPМ doit être évalué périodiquement.

Le POPМ récemment rédigé et présenté lors de l'inspection ne portait pas la signature du chef d'établissement ou du titulaire de l'autorisation. Il n'était pas daté et ne portait pas de numéro de version.

A.2. Je vous demande de faire valider ce POPМ par le chef d'établissement ou, à défaut, par le titulaire de l'autorisation. De plus, afin de tracer les réévaluations périodiques, le POPМ devra être daté et porter un numéro de version.

Vous ne disposez pas d'un inventaire complet des dispositifs médicaux exploités pour l'activité scanographique. Les dispositifs concernés fixés par l'arrêté ministériel du 3 mars 2003¹ sont ceux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic.

A.3. Je vous demande d'établir la liste des dispositifs médicaux du service scanographie.

Le programme des contrôles de qualité internes ne respecte pas la fréquence de contrôle imposée par la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle qualité des scanographes.

A.4. Je vous demande de réviser le programme des contrôles de qualité internes, conformément aux dispositions de la décision rappelée ci-dessus.

L'examen de quelques comptes rendus d'acte a permis de constater des erreurs de dates et de report de dose (inversion entre l'index de dose en scanographie et le produit dose longueur).

A.5. Je vous demande de prendre les mesures nécessaires pour fiabiliser les données figurant sur les comptes rendus d'acte.

Vous avez délimité des zones réglementées et spécialement réglementées en considérant uniquement la dose efficace susceptible d'être reçue pendant une heure dans les conditions normales les plus pénalisantes. Or, l'arrêté ministériel du 15 mai 2006² prévoit qu'au-delà de 2 mSv/h, le débit d'équivalent de dose doit être également pris en compte pour délimiter ces zones.

Par ailleurs, vous avez choisi de délimiter des zones intermittentes compte tenu du caractère discontinu de l'émission de rayon X. Les conditions de l'intermittence sont indiquées sur les consignes d'accès et font référence à la signalisation lumineuse présente aux accès de la salle d'examen. Les mêmes consignes sont apposées à l'accès au pupitre. Or, dans ce cas, cet affichage est inapproprié car l'accès est démuné de signalisation lumineuse.

A.6. Je vous demande de revoir la délimitation des zones spécialement réglementées selon les modalités de l'arrêté « zonage » du 15 mai 2006 cité ci-dessus et d'afficher des consignes adaptées aux accès à ces zones.

L'étude prévisionnelle des postes de travail a été réalisée sur la base d'une participation de l'ensemble des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) du service d'imagerie à la réalisation des examens scanographiques. Or, il s'avère que les examens ne sont réalisés que par 2 MERM, dont un référent, avec la présence ponctuelle d'un radiologue.

¹ Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 (R. 5212-26) du code de la santé publique

² 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

Par ailleurs, l'étude de poste de travail des radiologues n'a pas été réalisée.

A.7. Je vous demande de mettre à jour l'étude des postes de travail et de la rendre cohérente avec l'organisation du service comme le prévoit l'article R. 4451-11 du code du travail. L'étude de poste des radiologues devra être formalisée.

Vous avez informé les inspecteurs que le service de scanographie pouvait avoir recours ponctuellement à un travailleur exposé, contractuel ou intérimaire, et que dans les deux cas, ce travailleur ne bénéficiait pas du suivi dosimétrique passif de référence.

Je vous rappelle que l'employeur est responsable de la mise en place du suivi dosimétrique de référence de son personnel, y compris des salariés en contrat court.

Par ailleurs, lorsque vous avez recours à un travailleur intérimaire vous devez vous assurer, en tant qu'entreprise utilisatrice responsable de la coordination des mesures de radioprotection, que son employeur remplit ses obligations sur ce point. Toutefois, si le port d'un dosimètre opérationnel est requis, celui-ci peut être fourni par l'entreprise utilisatrice.

A.8. Je vous demande :

- **de mettre en place le suivi dosimétrique de référence nominatif pour les travailleurs que vous employez, y compris pour de courtes durées,**
- **de vous assurer que les travailleurs intérimaires auxquels vous avez recours bénéficient d'un suivi dosimétrique de référence mis en place par leur employeur.**

B. Compléments d'information

L'attestation de renouvellement de formation d'un radiologue à la radioprotection des patients prévue à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique n'a pas été produite lors de l'inspection.

B.1. Je vous demande de vérifier que tous les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et les médecins utilisant le scanner ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients datant de moins de 10 ans. Le cas échéant, vous organiserez rapidement cette formation pour le personnel concerné qui ne l'aurait pas suivie. Vous m'informerez du résultat de vos vérifications.

C. Observations

Les radiologues utilisant le scanner ne bénéficient pas du suivi médical prévu par le code du travail aux articles R. 4451-82 et suivant de la section 4. Il est rappelé que les travailleurs non salariés sont également concernés et doivent prendre les dispositions nécessaires pour être suivis médicalement.

C.1. Je vous invite à vous assurer que l'ensemble des travailleurs salariés et non salariés intervenant au scanner bénéficie d'un suivi médical.

Il a été constaté que le manipulateur en électroradiologie présent lors de l'inspection procédait à la vérification de l'identité des patients en leur demandant de confirmer leur nom en salle d'examen ou lors de l'appel en salle d'attente. Le retour d'expérience sur le sujet montre que cette pratique n'est pas des plus robustes. En effet, il a été constaté à plusieurs reprises qu'un patient pouvait se lever à l'appel d'un autre nom que le sien (homonymie, nom semblable, problème d'audition, impatience...).

Il a été constaté que les femmes étaient questionnées sur leur état de grossesse potentiel. Cependant, aucune procédure ou instruction écrite n'a été présentée. De plus, il n'a pas pu être vérifié que la pratique constatée lors de l'inspection était partagée par tous les intervenants concernés.

C.2. Je vous invite à renforcer l'identitovigilance et le contrôle de l'état de grossesse en formalisant des procédures claires de vérification qui devront être appliquées par le personnel concerné.

Les inspecteurs ont noté que la dose délivrée lors de certains examens scanographiques réalisés depuis l'ouverture du service s'écartait des NRD ou des grandeurs dosimétriques indiquées dans le guide des procédures radiologique de la Société Française de Radiologie. En particulier, la DLP d'un scanner abdomen-pelvis s'élevait à 2891 mGy pour un NRD de 800 mGy

Les niveaux des doses délivrées lors des examens n'ont pas fait l'objet d'un examen par le physicien et n'ont pas été comparés aux NRD. Les éléments de réponse fournis aux inspecteurs n'ont pas permis d'expliquer clairement ces valeurs hautes.

C.3. Je vous invite à solliciter votre physicien pour analyser les niveaux de dose délivrés lors des examens réalisés depuis l'ouverture du service et en particulier pour l'examen abdomen-pelvis mentionné ci-dessus.

Les suites que vous apportez aux observations relevées lors des contrôles techniques de radioprotection ne sont pas tracées.

C.4. Je vous invite à prendre les mesures nécessaire pour que toute non conformité mise en évidence lors des contrôles de radioprotection prévus par le code de la santé publique et le code du travail fasse l'objet d'un traitement formalisé (correction, date de réalisation de la mesure associée).

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera 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 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 de Dijon

Signé

Alain RIVIERE