



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-034082

Centre Hospitalier de SENS1, avenue Pierre de Coubertin
89100 - SENS

Dijon, le 18 juin 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1393 du 14 juin 2013
Utilisation d'un scanner mobile

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 le 14 juin 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 avait pour objectif de vérifier les conditions d'installation et d'utilisation d'un scanner mobile installé dans une remorque dédiée stationnée sur le centre hospitalier de Sens, permettant d'assurer la continuité des soins pendant la période d'aménagement des locaux destinés à accueillir un nouveau scanner fixe. Elle a permis par ailleurs de recueillir des informations et de faire un retour d'expérience avec l'établissement sur la constitution du dossier administratif en vue de définir plus précisément un cadrage national vis-à-vis de l'installation de cette solution de remplacement ponctuel. Les inspecteurs ont ainsi pu visualiser plus précisément l'installation, revenir sur l'historique et les rôles de chacun des protagonistes (loueur de la remorque et du scanner, constructeur du scanner et utilisateur), et examiner les conditions de travail et de prise en charge des patients en terme de radioprotection.

Après avoir fait preuve d'un manque d'anticipation en ne signalant pas suffisamment en amont à l'ASN et à l'ARS son intention d'utiliser un scanner mobile, le CH de Sens a fait preuve d'une excellente réactivité en transmettant rapidement les justificatifs nécessaires à l'instruction du dossier et en sécurisant la prise en charge des patients, dans le respect de la réglementation technique applicable en matière de radioprotection. Il conviendra cependant de renforcer la limitation de l'accès à la remorque du scanner mobile, de mettre en place une procédure liée aux pannes de courant, notamment lorsqu'elles se produisent pendant la période d'acquisition du scanner, et de tracer les différents incidents liés à l'utilisation du scanner mobile.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le loueur du matériel ne disposait pas de l'autorisation administrative nécessaire, n'avait pas rempli les obligations nécessaires au respect de la réglementation relative aux rayonnements ionisants, et n'avait pas attiré l'attention de l'établissement sur les démarches administratives et techniques liées à l'utilisation d'un matériel mobile. Le constructeur du scanner, qui a servi d'intermédiaire entre le CH de Sens et le loueur, n'a pas non plus attiré l'attention de l'utilisateur sur ce dernier point.

.../...

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

A. Demandes d'actions correctives

L'article R. 1333-29 du code de la santé publique précise que le dépôt du dossier d'autorisation doit arriver 6 mois avant le changement d'appareil. Ce délai a été respecté pour la constitution du dossier du futur scanner fixe mais le CH de Sens n'a pas suffisamment anticipé pour obtenir l'autorisation d'utiliser un scanner mobile.

Par ailleurs, une réunion a été organisée entre le CH de Sens, le constructeur du scanner et la société proposant la location du scanner mobile mais ni la personne compétente en radioprotection (PCR) ni la cadre du service de scanographie n'ont été associées à cette réunion préparatoire. Elles n'ont donc pas pu échanger sur les difficultés administratives et techniques liées à l'utilisation de l'appareil mobile.

A1 : Je vous demande à l'avenir d'anticiper vos demandes à l'ASN et d'associer systématiquement la PCR aux échanges liés à la radioprotection dans votre établissement.

B. Compléments d'information

Plusieurs coupures de courant ont perturbé l'alimentation électrique du scanner mobile, un délai de 15 secondes étant nécessaire avant la prise en charge par l'alimentation secondaire. Vous n'avez pas établi de protocole définissant les mesures à prendre dans ces cas de figure, en particulier lorsque la coupure intervient pendant la période d'acquisition du scanner.

B1 : Je vous demande de préciser les dispositions qui sont prévues dans une telle situation pour éviter un surdosage pour le patient qui constituerait alors un événement significatif dans le domaine de la radioprotection à déclarer à l'ASN (critère 2.2).

Les personnes rencontrées le jour de l'inspection n'ont pas été en mesure de présenter le contrat liant le CH de Sens au loueur du scanner mobile.

B2 : Je vous demande de me transmettre une copie du contrat de location.

L'une des barrières protégeant l'accès au scanner avait été déplacée le jour de l'inspection et devait être remise en place dans les plus brefs délais.

B3 : Je vous demande de me confirmer que les accès à la remorque ont effectivement été sécurisés.

C. Observations

Vous avez subi depuis la mise en place du scanner mobile plusieurs incidents liés à son utilisation (blocage de la hauteur du lit, appui par erreur sur un bouton d'arrêt urgence, arrêt forcé de l'appareil, coupures de courant, petite fuite d'eau au plafond).

C1 : Je vous invite à tracer les incidents liés à l'utilisation du scanner mobile et à m'adresser la liste de ces incidents en fin d'utilisation.

* * *

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