



DIVISION DE DIJON

CODEP-DJN-2013-057274

Directeur**Centre Hospitalier Régional Universitaire**

3 boulevard Fleming

25030 BESANÇON

Dijon, le 4 novembre 2013

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2013-1489 du 14/10/2013
Scanographie et radiologie conventionnelle

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 14/10/2013 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 contrôler le respect de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs en scanographie et radiologie conventionnelle.

La restructuration du pôle imagerie suite au regroupement des installations sur le site de l'hôpital Minjoz permet une meilleure prise en charge des patients entre les urgences et les examens programmés. Les radiologues sont exigeants sur la justification des actes et le personnel est formé à la radioprotection des patients. En matière d'optimisation des doses, les scanners ont fait l'objet d'améliorations matérielles et logicielles récentes. Cependant, il apparaît que, pour des raisons pratiques, le scanner le plus utilisé est le scanner le plus ancien, qui est le plus irradiant.

Concernant la radioprotection des travailleurs, peu d'améliorations ont été constatées depuis la dernière inspection de 2008 hormis en matière de zonage et de contrôles d'ambiance. Le service de radioprotection doit être réorganisé en terme de missions et de délégations afin d'être plus efficace et résorber le retard accumulé en matière notamment de réalisation des études de postes, de formation à la radioprotection des travailleurs, et de réalisation des contrôles externes de radioprotection.

.../...

www.asn.fr

21 Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone 03.45.83.22.66 • Fax 03.45.83.22.94

A. Demandes d'actions correctives

Le temps PCR alloué au pôle radiologie semble insuffisant au regard de l'état d'avancement des actions correctives demandées dans la lettre de suite de l'inspection de 2008. Les inspecteurs ont noté qu'une nouvelle PCR serait prochainement nommée pour épauler la PCR du pôle imagerie et qu'un document d'organisation de la radioprotection est en cours de rédaction afin de répartir les responsabilités de chaque PCR.

Ce document devra préciser pour chaque PCR le temps de travail alloué à ses tâches et décrire les liens fonctionnels entre la PCR principale et la PCR adjointe d'un service d'une part, et entre la PCR coordinatrice et les PCR des services d'autre part. Les responsabilités et délégations devront être bien cadrées afin d'assurer le suivi des dossiers en cas d'absence imprévue de la PCR coordinatrice et d'éviter à nouveau le dysfonctionnement survenu lors de la demande d'autorisation du scanner des urgences (dossier retardé et incomplet, documents non partagés entre PCR).

A1. Je vous demande d'établir un document d'organisation de la radioprotection qui précise les missions de chaque PCR et le temps dévolu pour les assurer ainsi que les liens fonctionnels et les suppléances.

Selon les articles R. 4451-47 et R. 4451-50 du code du travail, le personnel intervenant en zone réglementée doit suivre à minima tous les 3 ans une formation à la radioprotection des travailleurs. La dernière formation a eu lieu en mars 2008.

A2. Je vous demande d'organiser sans délai une formation à la radioprotection des travailleurs.

Vous n'avez pas réalisé les études de postes prévues par l'article R. 4451-11 du code du travail. Le personnel du pôle radiologie conserve ainsi son classement historique en catégorie "A", ce qui conduit à un suivi dosimétrique mensuel inadapté aux doses généralement reçues dans les services d'imagerie.

Par ailleurs, la PCR coordinatrice et son adjointe ont un accès au système d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) mais ne contrôlent pas les doses sur 12 mois glissants reçues par le personnel.

A3. Je vous demande :

- **de réaliser les études de postes et d'adapter le suivi dosimétrique en conséquence ;**
- **d'assurer un suivi régulier des doses reçues par le personnel et de les confronter aux prévisionnels de doses estimés par les études de postes.**

Aucun protocole écrit, précisant les paramètres d'utilisation des scanners selon le type d'examen et le patient (femme enceinte, enfant, patient obèse) n'est établi comme l'exige l'article R. 1333-69 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont remarqué, en examinant les résultats de la dosimétrie d'ambiance à l'intérieur des 2 salles scanners, que la dose relevée dans la salle Philips était en moyenne 3 fois supérieure à celle relevée dans la salle Siemens. Vous avez expliqué cette différence par le fait que le scanner Philips était davantage utilisé que le scanner Siemens pour des raisons médicales mais aussi parce que les manipulateurs y sont plus familiers. Ce mode de fonctionnement n'est pas en faveur de l'optimisation des doses aux patients puisque que, pour un scanner du thorax, les doses relevées en 2009 dans le cadre des niveaux de référence diagnostiques (NRD) sur le scanner Philips sont significativement supérieures aux doses relevées en 2010 sur le scanner Siemens (PDL moyen 524 mGy contre 330, PDL maximal 691 mGy contre 471).

A4. Je vous demande :

- **d'établir des protocoles écrits pour chaque type d'examen et par scanner ;**
- **de favoriser l'optimisation des doses aux patients dans la mesure du possible.**

Les personnes contribuant à la réalisation des actes de radiologie ou participant à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent être formées à la radioprotection des patients, conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté du 18 mai 2004¹.

¹ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

8 manipulateurs n'ont pas été formés et vous n'avez pas été en mesure de présenter l'attestation de formation pour 3 médecins et 2 manipulateurs récemment diplômés.

Par ailleurs, les ingénieurs et techniciens biomédicaux, qui interviennent sur les appareils de radiologie, n'ont pas été formés.

A5. Je vous demande de former l'ensemble du personnel visé à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique à la radioprotection des patients et de m'adresser une copie des attestations de formation pour ces personnels.

Selon les décisions de l'Afssaps² du 24 septembre 2007³ et du 22 novembre 2007⁴ relatives aux contrôles de qualité respectivement des installations de radiodiagnostic et des scanners, la périodicité des contrôles de qualité externes est annuelle. Or les inspecteurs ont notamment constaté qu'il s'était écoulé 18 mois entre les 2 derniers contrôles de l'appareil de la salle 11. Par ailleurs, le dernier contrôle du scanner Philips date du 02/10/2012 et le prochain est prévu le 10/12/2013, soit plus de 14 mois après.

A6. Je vous demande de respecter la périodicité annuelle des contrôles de qualité externes pour les appareils de radiologie conventionnelle et pour les scanners.

La norme NF C 15-160 (dans sa version rendue obligatoire par l'arrêté du 30 août 1991 ou dans sa révision homologuée par l'arrêté du 22 août 2013⁵) impose qu'un voyant lumineux de couleur rouge indique la mise sous tension de l'appareil de radiologie, et que, si la durée d'émission est supérieure à 5 secondes, un autre voyant lumineux indique l'émission de rayons X. Les inspecteurs ont remarqué que plusieurs voyants de mise sous tension étaient défectueux en radiologie conventionnelle. Vous avez invoqué des problèmes de surchauffe.

A7. Je vous demande de respecter les préconisations de la norme NF C 15-160 en matière de signalisation lumineuse aux accès aux salles de radiologie conventionnelle.

Vous n'avez pas adopté de zonage intermittent pour le scanner des urgences comme pour les 2 autres scanners. Or le maintien continu de la zone contrôlée jaune rend obligatoire le port du dosimètre opérationnel pour les manipulateurs qui entrent en salle pour installer le patient.

Par ailleurs, vous avez classé le pupitre de commande du scanner Siemens en zone surveillée. Or aucune signalisation n'est affichée sur les deux portes d'accès au pupitre (l'une côté couloir, l'autre côté pupitre de commande du scanner Philips).

A8. Je vous demande de revoir le zonage du scanner des urgences ainsi que l'affichage du zonage au niveau du pupitre de commande du scanner Siemens.

L'arrêté du 22 septembre 2006⁶ précise que le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants doit comporter les éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes dont la scanographie. Or les inspecteurs ont remarqué qu'il manquait ces informations sur un compte rendu d'acte au scanner.

A9. Je vous demande de bien noter la marque et le type du scanner utilisé dans les comptes rendus d'acte.

² Afssaps : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

³ Décision de l'Afssaps du 24 septembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic

⁴ Décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

⁵ Arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la 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

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Le radiophysicien a déclaré que sa quotité de travail (1 journée par semaine pour le pôle radiologie et les blocs opératoires) ne lui permettait pas de vérifier tous les protocoles en scanographie en plus du suivi des contrôles de qualité, de la remontée des doses patients dans le cadre des NRD et de la formation du personnel à la radioprotection des patients.

A10. Je vous demande de réévaluer le temps nécessaire au radiophysicien pour assurer ses missions en scanographie, radiologie conventionnelle et interventionnelle.

Le médecin du travail a déclaré que le personnel de catégorie A était suivi tous les 18 à 24 mois alors qu'il devrait l'être une fois par an selon l'article R. 4451-84 du code du travail. Il a également signalé que les médecins ne se rendaient pas à la visite médicale alors qu'ils y étaient convoqués.

Par ailleurs, l'article R. 4451-82 du code du travail précise que la fiche médicale d'aptitude doit attester que le travailleur ne présente pas de contre-indication médicale aux travaux sous rayonnements ionisants. La fiche que vous avez présentée aux inspecteurs ne comporte pas la mention complète.

A11. Je vous demande :

- **d'assurer le suivi médical des travailleurs en cohérence avec leur classement ;**
- **de veiller à ce que les médecins se présentent à la visite médicale ;**
- **de modifier la fiche médicale d'aptitude conformément aux dispositions du code du travail.**

B. Compléments d'information

Les inspecteurs ont constaté des valeurs de PDS importantes dans les comptes rendus d'acte : 2474 Gy.cm² pour une artériographie, 2,3 Gy.cm² pour une radiographie pulmonaire, 21 Gy.cm² pour une radiographie de la hanche.

B1. Je vous demande de vérifier si les PDS retranscrits dans les comptes rendus d'actes sont exacts et, dans la négative, d'analyser les causes de ces erreurs.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les statistiques sur le nombre d'actes par scanner et leur typologie.

B2. Je vous demande de me transmettre les statistiques 2012 des actes réalisés sur les 3 scanners.

Vous avez récemment fait réaliser pour la première fois les contrôles externes de radioprotection sur les scanners Philips et Siemens ainsi que sur les appareils de radiologie conventionnelle.

B3. Je vous demande de me transmettre l'intégralité des rapports de contrôle des scanners ainsi que les synthèses des rapports de contrôle des appareils de radiologie.

C. Observations

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011⁷ précise que, dans le cas de plusieurs installations, les deux examens choisis et les installations concernées pour l'évaluation dosimétrique ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Les inspecteurs ont constaté que le scanner du thorax avait été choisi durant 4 années consécutives de 2009 à 2012 et que le scanner Philips choisi en 2009 ne l'avait pas été en 2012 alors qu'il aurait dû l'être si l'ordre de rotation des 3 scanners avait été respecté. Le radiophysicien a d'ailleurs souligné que le choix des examens n'était pas concerté avec les médecins.

⁷ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire

L'article 2 du même arrêté précise également que lorsque la valeur moyenne des doses relevées dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives doivent être mises en œuvre pour réduire les expositions. Les inspecteurs ont constaté qu'en 2009 la valeur moyenne du PDL obtenue pour le scanner abdomino-pelvien sur le scanner Philips était de 842 mGy pour un NRD de 800 mGy avec un maximum de 1282 mGy et qu'en 2011 la valeur moyenne obtenue pour le même examen sur le scanner GE était de 840 mGy avec un maximum de 1100 mGy, et qu'il n'y avait eu ainsi aucune amélioration.

C1. Je vous invite à réaliser les évaluations dosimétriques dans le cadre des NRD en variant les examens et les installations et d'exploiter ces évaluations afin d'optimiser les doses.

* * *

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 amenée 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