

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2014-016379

Châlons-en-Champagne, le 03 avril 2014

Monsieur le Docteur
GIE Scanner Montier-la-Celle
17, Rue Baltet
10120 SAINT-ANDRE LES VERGERS

Objet : Scanographie – Inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2014-0931

Réf. : [1] 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.
[2] Arrêté du 30 décembre 2004 relatif à la carte individuelle de suivi médical et aux informations individuelles de dosimétrie.
[3] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.
[4] 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 représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 13 mars 2014, une inspection de la radioprotection portant sur les activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer l'organisation de la radioprotection avec une attention particulière concernant la radioprotection des patients.

S'agissant de la radioprotection des patients, les inspectrices ont constaté que les exigences réglementaires sont respectées de manière satisfaisante (réalisation des contrôles de qualité, établissement des relevés dans le cadre de la démarche NRD, ...). Des réflexions complémentaires pourront néanmoins être conduites dans le cadre de l'optimisation de l'exposition des patients.

S'agissant de la radioprotection des travailleurs, la situation est apparue satisfaisante même si quelques actions complémentaires doivent être mises en place concernant notamment la formation des radiologues et les contrôles d'ambiance.

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.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Le code du travail indique dans son article R. 4451-47 que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée bénéficient d'une formation à la radioprotection. Il précise également dans son article R. 4451-9 que le travailleur non salarié met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. Les médecins libéraux exerçant dans votre établissement n'ont pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs. De même, vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation du radiologue vacataire et de la manipulatrice qui l'accompagne. L'article R. 4451-47 du code du travail n'est donc pas pleinement respecté.

- A1. L'ASN vous demande de veiller à la mise en place de la formation à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail et de lui transmettre l'ensemble des attestations de formation.**

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, au niveau de la vitre plombée. La fréquence de lecture du dosimètre ne respecte pas les dispositions de l'annexe 2 de la décision visée en référence [1] qui prévoient un contrôle mensuel.

- A2. L'ASN vous demande de mettre en œuvre les contrôles techniques d'ambiance conformément à l'annexe 2 de la décision visée en [1] et de lui transmettre les résultats pour les douze derniers mois.**

Dosimétrie passive

Les inspectrices ont constaté que les dosimètres passifs sont stockés dans la salle de commande classée en zone surveillée. Le point 1.3 de l'annexe à l'arrêté visé en référence [2] dispose qu'hors du temps d'exposition, les dosimètres doivent être rangés dans un emplacement soigneusement placé à l'abri, notamment de toute source de rayonnement.

- A3. L'ASN vous demande de stocker les dosimètres passifs conformément au point 1.3. de l'arrêté visé en référence [2] hors du temps d'exposition.**

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Formation à la radioprotection des patients

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic 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. Vous n'avez pas été en mesure de fournir l'attestation de formation du radiologue vacataire.

- B1. L'ASN vous demande de lui transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients du radiologue précité conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique.**

Suivi dosimétrique

En application de l'article R. 4451-62 du code du travail, vous avez mis en place un suivi par dosimétrie passive pour l'ensemble des travailleurs exposés (manipulateurs et radiologues). Lors de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter les résultats pour les radiologues comme le permet l'article R. 4451-73 du code du travail.

- B2. L'ASN vous demande de lui transmettre les résultats de la dosimétrie passive pour les radiologues concernant les douze derniers mois.**

Organisation de la radioprotection

La PCR désignée est assistée par un référent interne en radioprotection et une entreprise extérieure. Les missions de la PCR, définies aux articles R. 4451-110 à 114 du code du travail, et l'organisation mise en place pour y répondre ne sont pas clairement identifiées.

- B3. L'ASN vous demande de définir les missions de la PCR en précisant l'organisation mise en place à ce titre (répartition des missions PCR / référent interne / prestataire externe, moyens alloués,...).**

Niveaux de référence diagnostiques

En application de l'arrêté du 24 octobre 2011 cité en référence [4], vous avez mis en place une démarche de recueil et d'analyse des relevés dosimétriques effectués dans le cadre de la démarche NRD. En 2013, cette démarche s'est portée sur les examens du rachis lombaire et de l'encéphale. Les relevés pour le rachis lombaire ont montré que le NRD était dépassé pour le paramètre PDL. Suite à ce constat, une action corrective a été mise en place mais elle n'a pas fait l'objet d'une nouvelle évaluation comme indiquée à l'article 5 de l'arrêté précédemment cité.

- B4. L'ASN vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique afin de vérifier l'efficacité de l'action corrective mise en œuvre pour les examens du rachis lombaire. Vous transmettez les résultats de cette évaluation.**

C/ OBSERVATIONS

C1. Optimisation des protocoles d'acquisition

Des protocoles techniques d'acquisition sont disponibles pour l'ensemble des examens que vous réalisez. Néanmoins, hormis les relevés effectués dans le cadre de la démarche NRD, aucune démarche d'optimisation n'a été entreprise. L'ASN vous invite à engager, en concertation avec l'équipe médicale et paramédicale (manipulateur en électroradiologie médicale, radiophysicien), une démarche d'optimisation de ces protocoles, a minima pour les actes les plus fréquemment réalisés et/ou les plus irradiants. Des réflexions seront par ailleurs à conduire à ce titre dans le cadre de votre projet d'acquisition d'un nouveau scanner (modules d'optimisation proposés par les constructeurs). Le radiophysicien pourra vous accompagner pertinemment dans ces réflexions.

C2. Radioprotection du public

Certains accès à la salle de scanner (accès brancards) communiquent avec une zone dite publique. Ces portes sont ouvrables depuis la zone publique. Ainsi, il ne peut pas être exclu l'exposition fortuite de personnes par un accès inapproprié dans la salle de scanner. L'ASN vous invite à renforcer les mesures d'information pour empêcher l'accès fortuit de personnes pendant la réalisation d'examens scanographiques voire à condamner l'ouverture des portes du côté public (sans préjudice d'autres contraintes telles que la sécurité incendie, l'accessibilité des brancards,...).

C3. Manuel d'utilisation

L'ASN vous invite à mettre à disposition au pupitre du scanner un exemplaire du manuel d'utilisation en français.

C4. Carte de suivi médical des travailleurs exposés

Les travailleurs exposés ont reçu de la part du médecin du travail une carte individuelle de suivi médical comme le prévoit l'article R. 4451-91 du code du travail. Toutefois, ces dernières sont conservées par le médecin du travail au lieu d'être remises aux travailleurs. Il conviendra de vous rapprocher de la médecine du travail pour que les cartes de suivi médical soient remises aux travailleurs.

C5. Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicale. Les programmes de cette formation sont définis par l'arrêté cité en référence [3]. Pour un radiologue exerçant dans votre établissement, une attestation de formation en allemand a été présentée. L'ASN vous conseille d'inciter ce praticien à suivre une formation en France, notamment la partie pratique, pour connaître les spécificités nationales.

C6. 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.

C7. Organisation de la radioprotection

- Suite au départ à la retraite de la précédente PCR, une nouvelle PCR a été nommée en janvier 2013. Vous avez indiqué lors de l'inspection que cette information avait été transmise à l'ASN pour la SELARL Association imagerie médicale. Aucune information n'a été retrouvée par nos services. L'article R. 1333-40 du code de la santé publique prévoit que tout changement de PCR doit faire l'objet d'une information à l'Autorité de sûreté nucléaire. L'ASN vous rappelle que cette information doit concerner l'ensemble de vos activités autorisées ou déclarées.
- En application de l'article R. 4451-8 du code du travail, il conviendra de formaliser les modalités de coordination de la radioprotection entre le GIE et le radiologue vacataire qui emploie par ailleurs une manipulatrice (organisation du partage des résultats des contrôles de radioprotection, respect des obligations de formation, fourniture et port de la dosimétrie,...).

C8. Autorisation du scanner

L'autorisation délivrée par l'ASN arrive à échéance le 03/12/2014. Conformément à l'article R. 1333-34 du code de la santé publique, vous veillerez à adresser un dossier de demande de renouvellement d'autorisation au moins six mois avant l'échéance précitée.