

Nantes, le 14 octobre 2011

N/Réf. : CODEP-NAN-2011-055826

Clinique armoricaine de radiologie
21 rue du vieux séminaire
22015 SAINT-BRIEUC CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection du 27 septembre 2011
Installation : clinique armoricaine de radiologie
Nature de l'inspection : scanographie
Identifiant de l'inspection (à rappeler dans toute correspondance) : INSNP-NAN-2011-443

Réf. : Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire, notamment son article 4.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98

Docteur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Bretagne et Pays de la Loire par la division de Nantes. Dans le cadre de ses attributions, la division de Nantes a procédé à une inspection dans votre établissement le 27 septembre 2011 sur le thème de la radioprotection en scanographie.

J'ai l'honneur de vous communiquer, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de prendre connaissance de l'activité de scanographie, de vérifier différents points relatifs à l'autorisation délivrée en 2008, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès. Après avoir abordé ces différents thèmes, une visite du service où est utilisé l'appareil a été entreprise.

Il ressort de cette inspection une implication très satisfaisante des personnes concernées par toutes les étapes de la prise en charge du patient. Plusieurs bonnes pratiques, notamment en matière d'identitovigilance ou concernant les prescriptions médicales, méritent d'être intégrées dans le système de management de la qualité de la clinique.

Il a toutefois été relevé la nécessité de mettre en place une procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN et d'établir un document précisant l'organisation et les modalités mises en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner. Il est également nécessaire d'assurer le suivi médical annuel de travailleurs classés et de mettre en place un contrôle semestriel interne du scanner portant sur l'ensemble des points à vérifier.

A - Demandes d'actions correctives

A.1 Événements significatifs de radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN.

Une fiche de recueil des événements indésirables existe. Elle n'est cependant pas attachée à une procédure qui prévoit les modalités de signalement et de traitement de ces événements, a fortiori les cas d'événement significatif en radioprotection et l'obligation de les déclarer à l'ASN.

A.1.1 Je vous demande de mettre en place une procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN.

Les résultats de la dosimétrie passive sur les douze derniers mois indiquent qu'un des travailleurs a reçu une dose nettement supérieure à la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement de ce travailleur.

Ce cas répond au critère 1 de déclaration d'évènement significatif de radioprotection relatif à l'exposition d'un travailleur : exposition ou situation mal ou non maîtrisée, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur.

A.1.2 Je vous demande de déclarer cet évènement à l'ASN en application du guide de déclaration n° 11.

A.2 Maintenance des dispositifs médicaux

Le 2^e alinéa de l'article R.5212-28 du code de la santé publique impose à l'exploitant de définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document.

Vous avez confirmé aux inspecteurs l'absence d'un document formalisant l'organisation et les modalités leur permettant de vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner.

A.2 Je vous demande d'établir un document précisant l'organisation et les modalités mises en oeuvre pour vous assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner.

A.3 Suivi médical des travailleurs

L'article R. 4451-84 du code du travail stipule que les travailleurs classés en catégorie A ou B en application des articles R. 4451-44 et R. 4451-46 sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder. Ces examens sont à la charge de l'employeur.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que vous n'avez plus de médecin du travail depuis plus d'un an (pénurie au niveau départemental).

Plusieurs travailleurs étant classés en catégorie B, le suivi médical annuel de ces travailleurs classés n'est donc plus assuré.

A.3 Je vous demande d'assurer le suivi médical annuel des travailleurs classés.

A.4 Contrôles techniques de radioprotection

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. 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 arrêté du 21 mai 2010, indique l'ensemble des points sur lesquels doit porter le contrôle semestriel interne de radioprotection du scanner.

Les seuls contrôles techniques internes de radioprotection du scanner portent sur les contrôles d'ambiance, par film dosimétrique trimestriel.

A.4 Je vous demande de mettre en place un contrôle semestriel interne du scanner portant sur l'ensemble des points de contrôle prévus par la décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

B – Compléments d'information

B.1 Identitovigilance

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le contrôle de l'identité du patient est effectué par le secrétariat à l'arrivée du patient (nom, prénom, date de naissance, prescription médicale). L'identité est ensuite de nouveau vérifiée par le manipulateur qui prend en charge le patient pour effectuer l'examen.

Ces modalités ne sont toutefois pas précisées dans la version du 12/09/2011 du projet des consignes de prise en charge d'un patient au scanner.

B.1 Je vous demande de m'adresser une copie de ce document complété en ce sens et validé.

B.2 Existence de la prescription médicale

Vous avez indiqué aux inspecteurs que si la prescription externe manque, le manipulateur appelle le médecin et la demande par fax ; dans le cas où la prescription interne manque, le manipulateur appelle le secrétariat du service qui la récupère auprès du radiologue.

Ces pratiques méritent d'être formalisées.

B.2 Je vous demande de m'adresser une copie de la procédure sur la conduite à tenir en cas d'absence de prescription.

B.3 Formation à la radioprotection des patients

Vous n'avez pas pu présenter aux inspecteurs un document récapitulatif, pour chaque membre du personnel concerné, le nom de l'organisme formateur et les dates des formations suivies.

Vous avez précisé que deux manipulateurs doivent encore suivre cette formation, pour partie en interne en décembre prochain et pour partie en externe à l'IRSN en mars 2012.

B.3 Je vous demande donc de m'adresser la justification que tout le personnel concerné a suivi une formation à la radioprotection des patients ou est inscrit à une telle formation.

B.4 Habilitation d'un nouveau manipulateur au poste de traitement

Vous avez expliqué aux inspecteurs que pour les nouveaux manipulateurs, un tutorat est mis en place par la cadre du service. La validation des acquis n'est cependant pas tracée.

Une procédure d'habilitation à l'utilisation du scanner mérite donc d'être rédigée.

B.4 Je vous demande de m'informer des dispositions prévues pour assurer la traçabilité de la validation des acquis.

B.5 Organisation de la radioprotection des travailleurs

La personne compétente en radioprotection dûment formée, a été nommée à cette fonction le 15 mars 2006.

La note d'organisation du service de physique-dosimétrie indique qu'un des physiciens contribue aux actions menées par la personne compétente en radioprotection.

Cette personne assure actuellement quelques tâches en appui (suivi de la dosimétrie d'ambiance, envoi des dosimètres à l'IRSN), sans que la nature de ces tâches soit explicitée.

B.5 Je vous demande de me transmettre une copie du document décrivant l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

B.6 Formation à la radioprotection des travailleurs

Cette formation a été faite par la personne compétente en radioprotection le 2 février 2011 en deux demi-journées pour chaque moitié des manipulateurs à l'exception d'une personne.

Vous n'avez cependant pas pu indiquer aux inspecteurs la date de la dernière formation à la radioprotection des radiologues.

B.6 Je vous demande de me confirmer que tous les personnels concernés, y compris les radiologues, ont suivi cette formation ou sont inscrits à la prochaine session.

B.7 Gestion des dosimètres passifs

Il est ressorti des échanges avec les personnes rencontrées que les dosimètres ne sont pas quotidiennement remisés au tableau de rangement ; certains dosimètres ne sont donc pas renvoyés dans les délais pour le développement trimestriel.

Aucun document de suivi n'est mis en place pour connaître la liste des dosimètres effectivement envoyés au développement.

Les modalités de récupération des dosimètres auprès des travailleurs ne sont pas définies ; il en est de même pour les modalités de transmission à l'IRSN.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que le suivi de réception des résultats dosimétriques mérite d'être renforcé (difficultés pour retrouver ceux du 4^{ème} trimestre de 2010 et du 2^{ème} trimestre de 2011).

B.7 Je vous demande de m'informer des dispositions prévues pour assurer le rangement voire la récupération des dosimètres, le suivi des envois à l'IRSN et des retours des résultats.

C – Observations

C.1 Le caractère intermittent de la zone contrôlée doit être affiché sur les portes d'accès à la salle d'examen.

C.2 Le contenu des règles d'accès affichées en salle d'examen et en salle de commande doit correspondre aux zonages établis.

* *
*

Les écarts observés relevés ont conduit à établir, en annexe, une hiérarchisation des actions à mener au regard des exigences réglementaires en matière de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir vous engager sur les échéances de réalisation que vous retiendrez en complétant l'annexe.

Je reste à votre disposition pour aborder toute question relative à la réglementation applicable en matière de radioprotection et vous prie de bien vouloir agréer, docteur, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2011-055826
HIÉRARCHISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Clinique armoricaine de radiologie - Saint Briec (22)

INSNP-NAN-2011-443

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 27 septembre 2011 ont conduit à établir une hiérarchisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences des règles de radioprotection.

Cette démarche de contrôle ne présente pas de caractère systématique et exhaustif. Elle n'est pas destinée à se substituer aux diagnostics, suivis et vérifications que vous menez. Elle concourt, par un contrôle ciblé, à la détection des anomalies ou défauts ainsi que des éventuelles dérives révélatrices d'une dégradation de la radioprotection. Elle vise enfin à tendre vers une culture partagée de la radioprotection.

Les anomalies ou défauts sont classés en fonction des enjeux radiologiques présentés.

- **priorité de niveau 1**

l'écart constaté présente un enjeu fort et nécessite une action corrective prioritaire.

- **priorité de niveau 2**

l'écart constaté présente un enjeu significatif et nécessite une action programmée.

- **priorité de niveau 3**

l'écart constaté présente un enjeu faible et nécessite une action corrective adaptée à sa facilité de mise en œuvre.

Le traitement de ces écarts fera l'objet de contrôles spécifiques pour les priorités de niveau 1 et proportionnés aux enjeux présentés pour les priorités de niveaux 2 ou 3 notamment lors des prochaines visites de radioprotection.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Evénements significatifs de radioprotection	Mettre en place une procédure de gestion des événements indésirables en y intégrant les modalités de déclaration éventuelle des événements significatifs de radioprotection à l'ASN. Déclarer à l'ASN le cas relatif à l'exposition d'un travailleur ayant entraîné un dépassement de la limite de dose individuelle annuelle réglementaire associée au classement du travailleur.	Priorité 1	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Priorité	Echéancier de réalisation
Maintenance des dispositifs médicaux	Etablir un document précisant l'organisation et les modalités mises en œuvre pour s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe du scanner.	Priorité 1	
Suivi médical des travailleurs	Assurer le suivi médical annuel des travailleurs classés.	Priorité 1	
Contrôles techniques de radioprotection	Mettre en place un contrôle semestriel interne du scanner portant sur l'ensemble des points de contrôle prévus par 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. 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 arrêté du 21 mai 2010.	Priorité 1	
Identitovigilance	Adresser à l'ASN une copie des consignes de prise en charge d'un patient au scanner précisant les modalités de contrôle de l'identité du patient.	Priorité 2	
Existence de la prescription médicale	Adresser à l'ASN une copie de la procédure sur la conduite à tenir en cas d'absence de prescription.	Priorité 2	
Formation à la radioprotection des patients	Adresser à l'ASN la justification que tout le personnel concerné a suivi une formation à la radioprotection des patients ou est inscrit à une telle formation.	Priorité 2	
Habilitation d'un nouveau manipulateur	Informers l'ASN des dispositions prévues pour assurer la traçabilité de la validation des acquis.	Priorité 2	
Organisation de la radioprotection des travailleurs	Adresser à l'ASN une copie du document décrivant l'organisation de la radioprotection des travailleurs.	Priorité 2	
Formation à la radioprotection des travailleurs	Confirmer à l'ASN que tous les personnels concernés, y compris les radiologues, ont suivi cette formation ou sont inscrits à la prochaine session.	Priorité 2	
Gestion des dosimètres passifs	Informers l'ASN des dispositions prévues pour assurer le rangement voire la récupération des dosimètres, le suivi des envois à l'IRSN et des retours des résultats.	Priorité 2	