

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2016-026654

Orléans, le 11 juillet 2016

Centre hospitalier de BRIVE
Boulevard du Docteur VERLHAC
19100 Brive la Gaillarde

OBJET : Inspection de la radioprotection - installation M190013
Inspection n° INSNP-OLS-2016-0185 du 22 juin 2016
Scanographie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 22 juin 2016 dans le service d'imagerie de votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'objectif de cette inspection était de vérifier l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection dans le cadre des examens de scanographie effectués au centre hospitalier de Brive la Gaillarde. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité les installations associées à l'activité de scanographie.

L'organisation interne de la radioprotection s'appuie sur une personne compétente en radioprotection à temps plein sur l'ensemble des activités de l'hôpital. L'établissement dispose également de documents et logiciels supports à la radioprotection des travailleurs et des patients, tels que les supports de formation à la radioprotection des travailleurs, établis par domaine d'activité et adaptés aux postes de travail, ainsi que les logiciels de reconstruction itérative. Le suivi médical et la rédaction des fiches d'exposition sont assurés par le médecin du travail de l'établissement.

.../...

L'inspection a conduit à identifier des écarts à la réglementation, principalement en ce qui concerne le déploiement de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, au travers notamment des évaluations dosimétriques qui doivent être établies en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Optimisation de la dose délivrée aux patients et niveaux de référence diagnostiques

En application de l'article R.1333-59 du code de la santé publique, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible doivent être mises en œuvre lors de la réalisation d'actes.

Les médecins réalisant des actes de radiologie doivent établir un protocole écrit pour chaque type d'acte qu'ils effectuent de façon courante, conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles standardisés doivent être disponibles, en permanence, à proximité des équipements concernés afin que toute personne impliquée dans la réalisation de l'acte puisse s'y reporter si nécessaire.

A ce titre, vous avez présenté aux inspecteurs des protocoles standardisés établis par type d'acte. Les protocoles définissent des modalités techniques médicales mais ne décrivent pas les constantes radiologiques à appliquer.

Vous avez précisé aux inspecteurs que les protocoles sont validés la veille par les radiologues qui définissent notamment l'épaisseur de coupe en fonction de l'indication médicale.

Au moment de la réalisation de l'acte, chaque manipulateur modifie au sein du protocole sélectionné la tension et / ou l'intensité. Il n'existe aucune consigne ni procédure indiquant la démarche à suivre pour optimiser les doses délivrées aux patients.

Les protocoles ont été définis par le constructeur par morphotype et n'ont pas fait l'objet d'un examen par la PSRPM (Cf. demande A2).

Par ailleurs et conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique, pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie.

Conformément à l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011¹, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique, pour deux examens au moins, réalisés couramment dans

¹ Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

l'installation. Ces examens sont choisis parmi ceux dont les niveaux de référence figurent en annexe 1 de l'arrêté précité. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence diagnostique (NRD) correspondant défini en annexe 1.

Aucune évaluation dosimétrique d'examen n'a été faite, le Centre hospitalier n'a donc adressé aucun relevé de NRD à l'IRSN. L'établissement n'est pas en mesure de préciser le niveau de dose délivrée par type d'examen, ni son positionnement par rapport aux NRD nationaux.

Demande A1 : je vous demande de réaliser une évaluation des doses délivrées aux patients selon l'arrêté du 24 octobre 2011 et de l'adresser à l'IRSN dans un délai de 2 mois. Je vous demande par ailleurs d'engager un plan d'actions sur les modalités d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment en déterminant des protocoles et/ou les paramètres d'acquisition des actes de scanographie.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'optimisation de l'exposition des personnes aux rayonnements ionisants est un principe en radioprotection porté par l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) s'articulent autour de l'application de ce principe. L'arrêté du 19 novembre 2004² prévoit la mise en œuvre d'une organisation renforcée en radiophysique médicale pour les activités de radiologie. L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part, en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation et en assurance de qualité, et d'autre part, en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Conformément aux articles 6 et 7 de l'arrêté précité, le chef d'établissement ou, à défaut, le titulaire de l'autorisation délivrée en application de l'article R.1333-24 du code de la santé publique, doit établir un plan d'organisation de la physique médicale (POPM) dans lequel sont notamment précisées les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. En particulier, la PSRPM doit intervenir pour estimer la dose reçue par le patient et participer à l'optimisation des protocoles radiologiques.

Le POPM détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour les missions de physique médicale et tient compte des pratiques médicales réalisées dans l'établissement et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et les contrôles de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs n'inclut pas la scanographie.

Demande A2 : je vous demande de compléter le POPM du centre hospitalier par l'activité de scanographie.

² Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Étude des postes de travail

En application de l'article R.4451-11 du code du travail, l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail qui doit être renouvelée périodiquement. Cette étude doit permettre d'évaluer la dose annuelle reçue par chaque travailleur au niveau du corps entier et des extrémités dans des conditions normales de travail. Sur la base de leur exposition respective et en application des articles R.4451-44 à 46 du code du travail, chaque personnel fait l'objet d'une proposition de classement par l'employeur.

Les études de postes de travail réalisées et présentées aux inspecteurs ne répondent pas à l'ensemble des prescriptions. Elles doivent être actualisées et complétées :

- pour mettre en cohérence la mesure au pupitre prise par l'organisme agréé lors du contrôle technique externe de radioprotection (1,33 μ Sv/h) et celle relevée par la PCR (0,108 μ Sv/h),
- pour tenir compte des différents postes de travail occupés par les manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) à l'origine d'une exposition aux rayonnements ionisants,
- pour intégrer une étude comparative entre les doses prévisionnelles et les doses effectives reçues par les travailleurs exposés.

Ces études doivent également tenir compte de la présence du radiologue en zone contrôlée, lors d'actes interventionnels (corps entier et extrémités en fonction de ses pratiques).

Demande A3 : je vous demande d'actualiser et de compléter les études de postes selon les indications précitées et de m'adresser les documents amendés.

Port effectif du dosimètre opérationnel

L'évaluation des risques que vous avez établie fait apparaître au service imagerie les différentes zones réglementées prévues par l'arrêté du 15 mai 2006³ dit « arrêté zonage ». Cette évaluation montre, notamment, l'existence de zones contrôlées intermittentes dans la salle du scanner.

Conformément aux articles R.4451-62 et 67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

L'ensemble du personnel dispose et porte un dosimètre passif individuel.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que le radiologue qui réalise des actes interventionnels sous scanner (biopsies, infiltrations) ne porte pas le dosimètre opérationnel à sa disposition dans le service d'imagerie.

Demande A4 : je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour vous assurer que les travailleurs de l'établissement, y compris les praticiens, appelés à exécuter une opération en zone contrôlée, portent de manière systématique leur dosimètre opérationnel.

³ 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.

Contrôles d'ambiance

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles d'ambiance. La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise les modalités de réalisation des contrôles techniques, fixe la périodicité de ces contrôles et prévoit, en son article 3, l'élaboration d'un programme des contrôles externes et internes dans le respect des dispositions reprises en annexe de ce texte.

Cette décision précise que la périodicité des contrôles d'ambiance est mensuelle.

Le programme des contrôles que vous avez présenté aux inspecteurs définit la mise en œuvre de contrôles d'ambiance trimestriels au poste de commande du scanner et dans les zones attenantes. La PCR réalise des mesures avec un radiamètre AT 1123, tous les deux mois.

Demande A5 : je vous demande de réaliser les contrôles d'ambiance au scanner selon la périodicité définie par la décision ASN n°2010-DC-0175.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Consignes d'accès en zones

L'article R.4451-23 du code du travail prescrit qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte notamment le zonage et les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Les consignes sont affichées dans la salle du scanner, en zone contrôlée. Il n'y a pas d'affichage dans la salle de commande, classée en zone surveillée.

Les consignes présentent le zonage à l'intérieur de la salle scanner mais la zone surveillée de la salle de commande n'est pas explicite, et seul le port du dosimètre passif est mentionné. De plus, la signification des voyants lumineux présents au-dessus de chaque porte d'accès n'est pas précisée.

Demande B1 : je vous demande de compléter les consignes d'accès en zone et de préciser la nature du zonage de la salle de commande.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail prévoient que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation à la radioprotection des travailleurs et que cette formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

Des sessions de formation ont été organisées en 2016, pour effectuer le renouvellement des manipulateurs. Cinq personnes sont prévues à la session de septembre.

Lors de cet échange entre PCR, cadre de santé du service d'imagerie et manipulateurs, sont abordées des questions inhérentes au métier, telles que la prise en charge de la femme enceinte. Le support de cette formation 2016 est axé sur cette question.

.../...

Les inspecteurs ont noté positivement le contenu du support de formation, réalisé par la PCR, adapté au poste de manipulateur en radiologie.

Néanmoins, il nécessite d'être complété par une présentation des critères de déclaration à l'ASN d'un événement significatif en radioprotection (ESR) et des conditions d'identification des événements indésirables.

Demande B2 : je vous demande de me confirmer la date de session de formation des 5 MERM prévue en septembre et de me transmettre une preuve de réalisation de cette formation (feuille de présence / émargement). Vous veillerez à compléter le support de formation en définissant les critères de déclaration d'un ESR.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 22 août 2013, homologuant la décision ASN 2013-DC-0349, fixe 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 600kV, ce qui est le cas des installations de scanographie.

Conformément aux articles 3 et 7 de l'arrêté précité, l'aménagement et l'accès des installations de scanographie mises en service avant le 1^{er} janvier 2016 doivent être conformes :

- soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la décision ASN 2013-DC-0349,
- soit à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 complétée par les règles particulières fixées par la norme complémentaire NF C 15-161 de décembre 1990.

A l'issue de l'analyse de la conformité des installations au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et justifier de l'analyse de la conformité des installations à l'ensemble de points et dispositions de la norme NF C 15-160 et soit de l'annexe à la décision ASN 2013-DC-0349 soit de la norme complémentaire NF C 15-161.

Le document attestant de la conformité des installations de scanographie à l'arrêté du 22 août 2013 nécessite d'être complété, au regard de la version de la norme NF C 15160 utilisée, pour justifier de la conformité des protections biologiques (épaisseur en équivalent plomb des parois de la salle).

Demande B3: je vous demande de m'adresser le document attestant de la conformité des installations de scanographie à l'arrêté du 22 août 2013 ainsi amendé.

C. Observations

C1 : Formation à la radioprotection des patients

L'ensemble du personnel concerné est à jour de la formation à la radioprotection des patients. Cette dernière arrive à échéance en 2017 et 2018 pour les travailleurs du service imagerie.

Les inspecteurs ont noté positivement l'organisation prochaine d'une session de formation en interne, au CH de Brive.

☺

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, à l'exception de la demande A1 pour laquelle **le délai de réalisation est fixé à deux mois**. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL