

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-000549

Orléans, le 07 janvier 2015

Clinique de l'Archette
83 rue Jacques Monod
45160 OLIVET

Objet : Inspection n° INSNP-OLS-2014-0111 du 24 octobre 2014
Scanner

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu le 24 octobre 2014 au scanner de la Clinique de l'Archette sur le thème de la radioprotection. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Je vous communique 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à examiner l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients et des travailleurs dans le cadre des activités de radiodiagnostic réalisées au scanner de la Clinique de l'Archette. Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du scanner et se sont entretenus avec la personne compétente en radioprotection (PCR) et un médecin radiologue.

Il ressort de l'inspection que les enjeux liés à la radioprotection des patients et des travailleurs sont globalement pris en compte au sein du service de scanographie.

Toutefois, plusieurs points d'amélioration ont été relevés, concernant notamment la justification et l'optimisation des doses, qui sont précisés dans la suite de la présente lettre.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

A.1. : Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

Conformément à l'article R.4451-7 du code du travail « L'employeur prend les mesures générales administratives et techniques, notamment en matière d'organisation du travail et de conditions de travail, nécessaires pour assurer la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles susceptibles d'être causés par l'exposition aux rayonnements ionisants résultant des activités ou des interventions mentionnées à l'article R.4451-1 ainsi que de celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 ».

Conformément à l'article R.4451-8 du code du travail « Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R.4511-1 et suivants. [...]. Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle ».

Lors de l'inspection, il est apparu qu'un plan de prévention, prenant en compte le risque associé à l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants des entreprises extérieures (personnel de ménage, techniciens de maintenance...) amenés à intervenir en zone réglementée, dans le service de scanographie, n'était pas établi. Dès lors, votre service agissant en tant qu'entreprise utilisatrice ne peut pas justifier des mesures prises en concertation avec les entreprises extérieures en vue de prévenir des risques identifiés et assurer la protection de leurs personnels.

Demande A1 : l'ASN vous demande d'établir un plan de prévention avec chacune des entreprises ou personnes extérieures au centre hospitalier intervenant en zone réglementée en vue d'assurer la coordination des mesures de prévention relatives aux risques liés aux rayonnements ionisants.

A.2. : Application du principe de justification pour les actes réalisés au scanner

Conformément à l'article L.1333.1 du code de la santé publique « 1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ; ... ».

Conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique « toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible ».

Conformément à l'article R.1333-66 du code de la santé publique « Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte ».

Après l'analyse de la prescription médicale, le médecin radiologue décide de réaliser l'examen et en informe oralement le manipulateur en électroradiologie médicale en lui indiquant la procédure et les opérations à réaliser au regard des guides de procédures et de bonnes pratiques. Cependant, cette démarche ne permet pas d'apporter la garantie de la validation préalable de la demande d'examen par le médecin radiologue et du protocole à suivre qui devra être mentionné sur le compte rendu de l'acte, au manipulateur en électroradiologie avant de réaliser l'examen. Il a également été relevé que des modifications de certains paramètres d'acquisition avaient été apportées dans des protocoles d'examen à la suite des recommandations de la société C2i Santé qui assure la prestation de physique médicale, sans enregistrement particulier.

Demande A2 : l'ASN vous demande de mettre en place un enregistrement de la validation par le médecin radiologue des demandes d'examen à réaliser avec mention du protocole à suivre ainsi qu'un enregistrement des différentes modifications apportées aux protocoles d'examen.

A.3. : Formation à la radioprotection des patients et à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail ».

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail « Les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur ».

Il a été constaté que les médecins radiologues exerçant à la clinique de l'Archette n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés. De plus, les attestations de formation à la radioprotection des patients n'étaient pas disponibles pour 2 manipulateurs en électroradiologie.

Demande A3 : 1 - L'ASN vous demande de veiller à la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients pour l'ensemble des personnels visés. Vous voudrez bien transmettre à l'ASN une copie de l'attestation de formation à la radioprotection des patients des médecins radiologues et des manipulateurs en électroradiologie médicale visés.

2 - L'ASN vous demande de mettre en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation doit notamment porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et aborder les précautions relatives aux femmes enceintes. Vous voudrez bien transmettre à l'ASN une copie de l'attestation de formation des médecins radiologues à la radioprotection des travailleurs exposés et en assurerez la traçabilité.

A.4. : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

Conformément à l'article R.5212-25 du code de la santé publique « L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite ».

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique « Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ».

Les opérations de maintenance et les contrôles de qualité du scanner sont effectivement réalisés. Cependant, il a été relevé qu'ils n'étaient pas enregistrés ainsi que les actions correctives mises en œuvre afin de remédier aux écarts et aux non-conformités relevés. A défaut, le suivi de ces opérations ainsi que celui des actions correctives identifiées ne peuvent être correctement assurés.

Demande A4 : L'ASN vous demande de mettre en place un registre de gestion des opérations de maintenance et des contrôles qualité du scanner.

A.5. : Contrôles techniques de radioprotection

Conformément aux articles R. 4451-29 et 30 du code du travail « L'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, des dispositifs de protection et d'alarme ainsi que des instruments de mesure utilisés. Ce contrôle technique comprend, notamment : 6° Un contrôle en cas de cessation définitive d'emploi pour les sources non scellées. ». « Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ».

Il a été relevé lors de la visite de l'installation de scanographie que le dosimètre témoin transmis par l'organisme agréé qui assure la prestation, avec chaque lot de dosimètres passifs de poitrine remis aux travailleurs exposés est utilisé pour le contrôle d'ambiance alors qu'il doit servir de référence pour l'estimation de l'exposition professionnelle de ces personnels.

Demande A5 : L'ASN vous demande de disposer des dosimètres témoins adaptés pour la réalisation des contrôles d'ambiance.

B. Compléments d'information

B.1. : Informations inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006¹ « Tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu doit comporter au moins :

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée ».

La consultation de comptes rendus a permis de relever l'absence d'éléments d'identification de l'appareil utilisé pour réaliser l'examen.

Demande B1: L'ASN vous demande d'indiquer sur chaque compte rendu d'acte l'information utile permettant l'identification de l'appareil ayant servi à réaliser l'examen.

B.2. : Niveaux de référence diagnostiques

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 et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique ».

Conformément à l'article 2.2 de l'annexe I de l'arrêté du 24 octobre 2011² « La présente annexe fixe les valeurs numériques des niveaux de référence pour l'indice de dose scanographique du volume (IDSV) et le produit dose.longueur (PDL) correspondant à une acquisition unique pour un examen donné. Les valeurs indiquées dans les tableaux 5 et 6 concernent respectivement la scanographie adulte et la scanographie pédiatrique ».

Les valeurs dosimétriques des évaluations réalisées pour des examens du thorax et de l'encéphale ont été transmises à l'IRSN en 2014 et analysées. Cependant, les évaluations ont été conduites sans tenir compte du nombre d'acquisitions nécessaires à la réalisation de l'examen et ne permettent donc pas une comparaison objective à la valeur du NRD réglementaire en vue de l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande B2: L'ASN vous demande de prendre en considération l'ensemble des acquisitions effectuées au cours d'un même examen lors de l'évaluation dosimétrique en vue de la participation au recueil des données à l'IRSN.

B.3. : Moyens consacrés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail « L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement ».

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

² Arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

Une seule personne compétente en radioprotection (PCR) a été désignée pour les activités d'imagerie impliquant les rayonnements ionisants des sites d'Olivet et d'Orléans. La PCR ne dispose d'aucun relais lorsqu'elle ne se trouve pas physiquement sur un site ou un autre. Par ailleurs, en période de congés ou d'absence de longue durée, aucune organisation spécifique n'est mise en place pour assurer la continuité dans la mise en œuvre de la radioprotection sur les sites d'Olivet et d'Orléans.

Demande B3 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin de maintenir la continuité de la mise en œuvre de la radioprotection sur les sites d'Olivet et d'Orléans.

C. Observations

C.1. : Evaluation des pratiques professionnelles (EPP)

Conformément à l'article R 1333-73 du code de la santé publique « 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 ».

Aucune démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection a été initiée selon les indications données le jour de l'inspection.

Demande C1 : L'ASN vous invite à mettre en œuvre une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL