

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2017-022504

Orléans, le 06 juin 2017

Centre Hospitalier
10, boulevard Beauvallet
CS 51002
45308 PITHIVIERS CEDEX

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2017-0033 du 17 mai 2017

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.

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 17 mai 2017 au sein du service d'imagerie médicale du Centre Hospitalier de Pithiviers.

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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection dans le service d'imagerie médicale qui regroupe des activités de radiologie conventionnelle et de scanographie. Il s'agissait plus particulièrement d'examiner les conditions d'application du principe de justification des soins et de la prise en charge des patients par le médecin réalisateur, présent lors de l'inspection. L'organisation médicale, les liens avec le personnel manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) et les modalités de recours à des praticiens exerçant en téléradiologie s'est avérée conforme aux exigences.

Néanmoins les inspecteurs ont rappelé le contexte lié à l'absence d'encadrement juridique de l'activité scanner - l'autorisation n'étant plus valide, car le titulaire n'exerce plus dans l'établissement de Pithiviers. Les enjeux associés ont été évoqués avec la directrice de l'établissement et le médecin réalisateur lors de cette inspection. Il en résulte que le processus de régularisation doit être engagé au plus vite. Il a donc été demandé que le dossier de demande d'autorisation pour changement de titulaire soit adressé à l'ASN/division d'Orléans dans un délai de 10 jours. Ce dossier a été réceptionné à la division d'Orléans le 29 mai.

.../...

Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec l'équipe de direction (directrice adjointe, directeur des soins), l'équipe du service d'imagerie médicale, avec un MERM individuellement, le médecin radiologue, la personne faisant office de cadre de santé depuis le départ de la personne en titre, qui assure aussi les fonctions de personne compétente en radioprotection (PCR). Ils tiennent à souligner la disponibilité des professionnels identifiés pour ces échanges et la facilité de l'accès à la documentation et aux informations demandées.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place dans le centre hospitalier concernant la radioprotection des patients (la justification des examens, l'élaboration et l'exécution des protocoles d'examens, formation de personnels, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence diagnostic...) et la radioprotection des travailleurs (formation des personnels exposés, zonage radiologique, contrôles techniques de radioprotection...).

La mise en œuvre des exigences de radioprotection s'appuie sur les compétences de la PCR. Votre établissement a par ailleurs souscrit un contrat d'appui à la fonction de PCR et mettant à disposition les compétences d'un radiophysicien auprès d'un prestataire externe. Il est important que la PCR puisse bénéficier du temps pour l'exercice de ses missions, la durée prévue dans le document de nomination (1 jour/mois au minimum) n'étant pas toujours suffisante.

Les demandes d'examen font l'objet d'une analyse préalable à la réalisation de l'acte ; le médecin décide alors du protocole à mettre en œuvre. Les inspecteurs ont relevé que cette étape n'est pas systématiquement enregistrée. La mise en œuvre d'une organisation permettant de répondre à cette exigence, action à laquelle vous vous êtes engagé, constitue un axe de progrès.

Votre établissement pratique la téléradiologie. En telle situation, les prescriptions médicales et les dossiers patients sont adressés préalablement au médecin radiologue intervenant à distance. Celui-ci associe un protocole d'examen pour chaque patient, qui est mis en œuvre par les manipulateurs.

Il ressort de cette inspection que l'organisation en place permet une prise en compte d'un bon niveau de la radioprotection des patients et des travailleurs.

L'inspection a conduit à des demandes d'actions portant sur la régularisation de la situation administrative, l'enregistrement de certaines données dans les dossiers patients et le compte rendu d'acte, le suivi des relevés de doses et leur comparaison aux niveaux de référence diagnostique (NRD) et la délimitation de certaines zones radiologiques.



A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients : analyse préalable des demandes d'examen

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise que : « Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1 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 direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comprenant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] » .

Les entretiens avec les professionnels ont permis aux inspecteurs de constater que les demandes d'examen faisaient l'objet, de manière systématique, d'une vérification préalable par le radiologue (en situations d'urgence, l'urgentiste peut contacter téléphoniquement le radiologue) de la justification de l'acte demandé. Le protocole à mettre en œuvre est indiqué par le radiologue. Cette pratique est également appliquée lorsqu'il est recouru à la téléradiologie.

Toutefois, les données et décisions prises lors de cette phase d'analyse préalable ne sont pas systématiquement enregistrées.

Demande A1 : je vous demande de mettre en place une organisation adaptée pour que la vérification des demandes d'examen et la mention du protocole décidé par le praticien soient enregistrées et de me faire part du processus que vous aurez adopté.



Informations à porter sur le compte rendu d'acte

L'article 1er de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants « *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 [...] :*

4. *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*

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 vérification de plusieurs comptes rendus d'examen par les inspecteurs a montré sur certains d'entre eux l'absence d'indication du matériel utilisé. Certains comptes rendus d'actes réalisés en téléradiologie ne comportent pas l'indication de la dose.

Demande A2 : je vous demande d'indiquer l'information dosimétrique et le matériel utilisé sur chaque compte rendu d'acte.



Evaluation des risques, zonage

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, après avoir procédé à une évaluation des risques, l'employeur détenteur de sources de rayonnements ionisants doit délimiter les zones de travail réglementées selon les modalités prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées.

Par ailleurs, au II de l'article 4 de l'arrêté susvisé, il est mentionné que : « *A l'exclusion des zones interdites [...], qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations [...] et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée [...] peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :*

- a) *d'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées [...], les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;*
- b) *d'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local ».*

Les plans de zonage de deux salles de radiologie prévoient plusieurs zones différentes sans repérage physique de la délimitation.

Demande A3 : je vous demande de corriger le zonage et les consignes associées en conformité avec les dispositions de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », en délimitant les limites de 2 zones dans les locaux ou en unifiant le zonage.



B. Demandes de compléments d'information

Optimisation - Plan d'organisation de la physique médicale

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, en assurance qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales* ».

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que : « ... *le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement* » et que « *le POPM détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales de l'établissement, du nombre de patients accueillis, des contraintes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe ...* ». Le même article indique par ailleurs que si un établissement recourt à un organisme disposant de radio-physiciens « ... *une convention doit être établie avec cette personne ou cet organisme* ».

L'ASN en lien avec la SFPM¹ a publié des recommandations (v. avril 2013) issues des bonnes pratiques identifiées sur les besoins, conditions d'intervention et effectifs en physique médicale en imagerie médicale pour évaluer les besoins en physique médicale. Par ailleurs, le guide n°20 (v. avril 2013) comporte un rappel des obligations réglementaires et présente des recommandations pour la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPMP). Ces documents sont disponibles sur le site Internet de l'ASN (ww.asn.fr). Ils ont été remis aux interlocuteurs du centre hospitalier.

Les inspecteurs ont relevé que les missions de physique médicale sont déléguées à un prestataire externe, qui s'appuie lui-même sur un référent interne au centre hospitalier. Un document, présenté en tant que POPMP, reprend les missions de physique médicale et les modalités de traitement entre le référent interne (dénommé RIPM dans ce document) et le prestataire. Néanmoins, ce document ne mentionne pas les éléments propres à l'établissement, tels que la position du référent, ses prérogatives, l'organisation pour la réalisation des contrôles de qualité – puisque le contrat n'en prévoit que l'examen.

Il est donc nécessaire de compléter ces documents afin d'y inclure les éléments susvisés.

Demande B1 : je vous demande de compléter votre base documentaire précisant l'organisation de la physique médicale, dont le POPMP, afin de prendre en compte les éléments d'organisation de votre établissement (position et prérogative du référent interne en physique médicale), ainsi que les modalités de réalisation de maintenance et contrôles de qualité de votre équipement et de me communiquer ces documents.



Radioprotection des patients - Niveaux de référence diagnostique (NRD)

Conformément à l'article R.1333-68 du code de la santé publique « *Les dispositifs médicaux exposant aux rayonnements ionisants et les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1. Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L. 1333-2 et suivants. 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. Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques* ».

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence en radiologie et médecine nucléaire, la personne en charge de l'utilisation d'un dispositif médical de radiologie autorisé ou déclaré en application de l'article R. 1333-17 du code de la santé publique procède ou fait procéder, de façon régulière

¹ Société Française de Physique Médicale

et au moins une fois par an, à une évaluation dosimétrique pour deux examens au moins réalisés couramment dans l'installation. L'article 3 prescrit, lorsque la valeur moyenne de l'évaluation dépasse celle des NRD définie dans le même arrêté sans justification technique ou médicale, que des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les inspecteurs ont examiné le travail réalisé en matière d'optimisation des expositions. Des protocoles ont été adaptés avec l'appui du prestataire en physique médicale. Un travail d'investigation et de revue de ces protocoles est réalisé en fonction des constats et des relevés des doses assuré au sein du service.

Les inspecteurs ont relevé que le recueil des données dosimétriques transmis à l'IRSN au titre des NRD était planifié et réalisé de façon satisfaisante sur des panels de patients pris au hasard, pour le scanner et la radiologie conventionnelle. Ces relevés sont examinés par le prestataire en physique médicale retenu par le centre hospitalier et un rapport du physicien médical est établi. Pour le scanner, les valeurs moyennes des relevés restent toutes inférieures aux NRD. Pour la radiologie conventionnelle, le bilan réalisé pour le rachis dorsal de face met en évidence un dépassement de la valeur moyenne.

Demande B2 : je vous demande de m'informer des dispositions prises face aux constats de dépassement des NRD pour l'examen rachis dorsal de face et des actions envisageables pour réduire l'exposition.

☺

Contrôles d'ambiance

L'article R.4451-30 du code du travail prévoit que : « *Afin de permettre l'évaluation de l'exposition [...] des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance ...* ».

Le contrôle d'ambiance est assuré au moyen de dosimètres à lecture mensuelle. Le positionnement des dosimètres d'ambiance au poste de commande ne permet pas de garantir que la mesure est représentative de l'exposition (dosimètre éloigné et non en face du vitrage).

Demande B3 : je vous demande de prévoir un positionnement des dosimètres d'ambiance aux postes de commandes représentatif de l'exposition du personnel et de me faire connaître les options prises.

☺

Rapport établissant la conformité des locaux par rapport à la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN.

La décision n°2013-DC-349 du 22/08/2013 de l'ASN relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et à son article 3, prescrit « *L'aménagement et l'accès des installations mentionnées à l'article 2 sont conformes :*

- *soit aux exigences de radioprotection fixées par la norme française homologuée NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions annexées à la présente décision ;*
- *soit à des dispositions équivalentes dûment justifiées.*

La vérification du respect des prescriptions mentionnées ci-dessus est consignée dans le rapport de conformité prévu à l'article 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, comportant notamment les éléments permettant de justifier les paramètres de calcul utilisés pour la conception de l'installation ».

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013, « *les installations mises en service avant le 1er janvier 2016 qui répondent simultanément à la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975 avec son amendement A1 de septembre 1984 et aux règles particulières, selon le domaine considéré, fixées par les normes complémentaires NF C 15-161 de décembre 1990, NF C 15-162 de novembre 1977, NF C 15-163 de décembre 1981 avec son amendement A1 d'avril 2002 et NF C 15-164 de novembre 1976 sont réputées conformes à la présente décision dès lors qu'elles restent conformes à ces normes* ».

Les inspecteurs vous ont demandé de faire parvenir le rapport établissant la conformité des locaux du scanner.

Demande B4 : je vous demande de me faire parvenir le rapport justifiant de la conformité des locaux (aménagement, atténuation rayons X, signalisation) par rapport à la décision n°2013-DC-349 du

22/08/2013 de l'ASN relative à la conformité des installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension.

C. Observations

Autorisation de l'activité scanner

Le centre hospitalier détient et utilise un scanner qui a fait l'objet d'un renouvellement de l'autorisation délivrée par l'Agence régionale de santé (ARS) (arrêté n° 2014-OSMS-060 du 6 juin 2014 dont l'échéance est fixée au 27 mai 2020) et de l'autorisation délivrée par l'ASN (décision CODEP-OLS-2013-065287 du 4 décembre 2013 dont l'échéance est fixée au 31/12/2018).

Cette dernière autorisation n'est plus valide car le titulaire indiqué a quitté le centre hospitalier en 2015. Son remplaçant, médecin radiologue assurant les fonctions de responsable du service, a participé à l'inspection.

La situation qui résulte de l'absence d'encadrement juridique (cf. articles L. 1333-4 et R. 1333-17 du code de la santé publique) de l'activité scanner et les enjeux associés ont été évoqués par les inspecteurs. Ce contexte nécessite que le processus de régularisation de la situation soit engagé au plus vite. Les inspecteurs ont demandé que le dossier de demande d'autorisation pour changement de titulaire de l'autorisation soit constitué et adressé à l'ASN dans un délai de 10 jours.

Le dossier a été réceptionné le 29 mai 2017.

Télédéclaration

L'ASN ouvre un nouveau portail de Téléservices (<https://teleservices.asn.fr>) à l'ensemble des applications médicales utilisant des rayonnements ionisants : médecine nucléaire, pratiques interventionnelles et radioguidées, scanographie, radiologie conventionnelle et dentaire, et radiothérapie. Le site permet aux professionnels sur lesquels reposent une obligation de déclaration d'événement significatif de radioprotection (ESR) de télétransmettre leur déclaration aux autorités concernées.

En fonction du type d'événement déclaré, la déclaration est automatiquement transmise à l'ASN (division territoriale), à l'Agence régionale de santé (ARS), pour tous les événements concernant le patient, et à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) pour les événements relevant de la matériovigilance (dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants) ou de la pharmacovigilance (médicaments radiopharmaceutiques).

Le formulaire de télédéclaration remplacera ainsi la version papier en vigueur. Pour la déclaration de chaque ESR, l'activité concernée, le déclarant, le lieu et la description de l'événement, ses conséquences, les mesures conservatoires et actions correctives entreprises seront renseignés.

Le même service permet par ailleurs de déclarer les activités nucléaires du domaine médical relevant du régime de la déclaration au titre du code de la santé publique (CSP) (détention et utilisation de générateurs de rayons X).

Modification de l'équipement

Les inspecteurs ont relevé la planification du remplacement du scanner à courte échéance. Cette modification requiert une autorisation préalable de l'ASN. Il est important d'anticiper suffisamment en constituant un dossier et en l'adressant à l'ASN, même si l'ensemble des données précises caractérisant le nouvel appareil ne sont pas connues. L'instruction pourra démarrer sur la base des éléments transmis.

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.

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 confirme que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL