

N. Réf. : CODEP-CHA-2011-043164

Châlons-en-Champagne, le 1^{er} août 2011

Monsieur le Directeur
Monsieur le Docteur
Centre hospitalier de Troyes
101, Avenue Anatole France
10003 TROYES Cedex

Objet : Scanographie – inspection de la radioprotection des patients et des travailleurs
Inspection n°INSNP-CHA-2011-0338

Réf. : [1] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[2] Arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[3] Décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 modifiée fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes

P.J. : Guide ASN n°11 : modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection

Messieurs,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité nucléaire et notamment son article 4, une représentante de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 12 juillet 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs de vérifier la prise en compte des exigences relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients. En particulier, l'inspection devait permettre de vérifier l'application des principes de justification et d'optimisation.

L'inspectrice a constaté que les exigences relatives à la radioprotection des travailleurs étaient globalement respectées même si les actions engagées doivent être poursuivies (formation à la radioprotection des travailleurs, suivi dosimétrique,...). Concernant la radioprotection des patients, il a été constaté des pratiques à souligner positivement comme la revue des prescriptions avant la prise de rendez-vous ou encore la comparaison systématique des doses prévisionnelles au patient avec les niveaux de référence diagnostiques avant la réalisation de l'acte pour éventuelle décision médicale. Cependant, aucune évaluation des protocoles en place n'a permis de vérifier que les paramètres de réalisation des actes sont optimisés afin de maintenir au niveau le plus bas possible la dose délivrée aux patients. Enfin, le plan d'organisation de la physique médicale n'est pas encore finalisé malgré les demandes successives de l'ASN.

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 par la Loi du 13 juin 2006 précitée, 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, Messieurs, l'expression de ma considération distinguée.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,
L'adjoint au chef de Division

Signé par

Benoît ROUGET

A/ DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Situation administrative

Suite à la réorganisation du service de radiologie, M. le Dr X a été désigné comme chef de service endossant à ce titre la responsabilité de l'activité nucléaire. A ce jour, aucune nouvelle demande d'autorisation, pour changement de titulaire, n'a été adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire contrairement à l'article R.1333-39 du code de la santé publique.

A1. L'ASN vous demande de régulariser votre situation administrative.

Organisation de la physique médicale

Contrairement au deuxième alinéa de l'article 6 de l'arrêté du 19 novembre 2004 visé en référence [1], il n'est pas fait appel chaque fois que nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale dans le service de radiologie. En outre, et ce malgré les demandes successives de l'ASN, il n'a pas été arrêté un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement conformément à l'article 7 de l'arrêté précité.

A2. L'ASN vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale conformément à l'arrêté précité dans lequel seront également précisées les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans le service de radiologie.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Optimisation des protocoles

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, des protocoles pour chacun des actes pratiqués ont été établis. Cependant, aucune réflexion ni action n'a été conduite pour garantir l'optimisation de l'exposition des patients au scanner conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

B1. L'ASN vous demande de lui communiquer les dispositions que vous retiendrez, en lien avec la personne spécialisée en radiophysique médicale, pour vérifier l'optimisation de vos protocoles afin de maintenir au niveau le plus faible possible la dose de rayonnement délivrée au patient conformément aux articles R. 1333-59 et 60 du code de la santé publique.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R. 1333-74 du code de la santé publique et l'arrêté du 18 mai 2004 cité en référence [2] précisent que les professionnels de santé doivent suivre une formation sur la radioprotection des patients. Une partie des médecins et manipulateurs concernés par cette obligation n'a pas suivi cette formation.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les dates de formation envisagées pour dispenser à l'ensemble des personnels concernés une formation à la radioprotection des patients et ainsi respecter les exigences réglementaires susmentionnées.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Les travailleurs (manipulateurs, médecins...) susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou en zone contrôlée n'ont pas tous bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs organisée par le chef d'établissement, conformément à l'article R. 4451-47 du code du travail. Par ailleurs, cette formation doit être renouvelée au moins tous les 3 ans.

B3. L'ASN vous demande de lui communiquer les dates de formation envisagées pour dispenser à l'ensemble des personnels concernés une formation à la radioprotection et ainsi respecter les exigences réglementaires susmentionnées. Vous veillerez par ailleurs au respect des échéances triennales.

C/ OBSERVATIONS

C1. Radioprotection des travailleurs

- Suivi dosimétrique : l'analyse des résultats dosimétriques individuels laissent penser que les dosimètres passifs et opérationnels ne sont pas portés systématiquement pour toute entrée en zone surveillée et/ou contrôlée. Des actions doivent être conduites pour que les dosimètres soient portés scrupuleusement.
- Dosimétrie d'ambiance : pour répondre à l'obligation notamment définie à l'article R. 4451-30 du code du travail, vous avez implantés des dosimètres passifs au niveau des vitres plombées des salles de commandes. L'ASN vous invite à réfléchir au positionnement idéal desdits dosimètres pour notamment tenir compte du rayonnement éventuel par effet de ciel.

C2. Evénements significatifs

L'ASN vous invite à prendre connaissance du guide transmis en pièce jointe concernant les modalités de déclaration et de codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection. Les critères nécessitant une déclaration devront être portés à connaissance de l'ensemble du personnel.

C3. Contrôle de qualité

Depuis l'installation des appareils en 2006 et 2007, les seuls contrôles de qualité externes datent de juin 2011. L'ASN vous rappelle que la périodicité de réalisation des contrôles de qualité externes est annuelle conformément au point 2. de l'annexe de la décision citée en [3].