

DIVISION D'ORLÉANS

Orléans, le 28 mai 2014

CODEP-OLS-2014-025299

Monsieur le Directeur du Centre hospitalier
44, avenue Jean Jaurès
18200 Saint Amand Montrond

OBJET : Inspection n°INSNP-OLS-2014-0114 du 13 mai 2014
Scanographie - téléradiologie

Monsieur le directeur

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement et de l'article L.1333-17 du CSP¹, une inspection périodique sur le thème de la pratique de la téléradiologie, de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 13 mai 2014 au sein de votre établissement à Saint Amand Montrond.

Je vous prie de bien vouloir trouver ci après 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 et plus particulièrement en matière d'organisation et de pratique de la téléradiologie dans votre établissement. Les inspecteurs ont été reçus par une représentante de la direction. Ceux-ci ont procédé à l'examen de la documentation sur l'organisation du service d'imagerie et ses relations avec le prestataire de téléradiologie, à la visite des installations et au contrôle des dispositions pour la radioprotection et à l'examen de dossiers patients anonymisés.

L'ASN a souligné positivement l'existence d'une démarche d'optimisation des doses, qui a conduit à la rédaction de protocoles d'exposition des patients, la prise en compte globale des enjeux de radioprotection et un travail réalisé en direction des médecins prescripteurs pour une formulation complète de la demande d'examen. La mise en œuvre des actions de radioprotection est servie par une organisation qui s'appuie sur un personnel compétent et formé.

La téléradiologie est pratiquée depuis la mise en service du scanner (2010) en raison de la difficulté par le centre hospitalier de recruter des praticiens radiologues. Le recours au prestataire de téléradiologie est systématique pour les examens scanner, occasionnel pour les actes de radiologie conventionnelle. L'interrelation CH-téléradiologues s'appuie sur un contrat, des procédures, des règles d'astreinte qui permettent de joindre un médecin à tout moment et qui ont été testées lors de l'inspection. L'organisation est éprouvée et assure une intégration du médecin téléradiologue dans le choix du protocole d'examen. Néanmoins la médecin titulaire, qui dispose des qualifications requises et qui est arrivée récemment au centre hospitalier, suit une période de formation complémentaire à l'imagerie scanner et ne pratique donc qu'en radiologie conventionnelle. Il a été noté une prise de fonction au scanner à compter de septembre 2014.

.../...

¹ CSP code de la santé publique

L'optimisation des doses délivrées au patient est assurée essentiellement par l'équipe du centre hospitalier et les médecins téléradiologues. Le prestataire externe en physique médicale est intervenu récemment dans le cadre des NRD²

Enfin, les inspecteurs ont relevé quelques écarts ou voies d'amélioration concernant notamment l'adaptation des consignes d'accès aux locaux, la nécessaire adaptation du contrat de téléradiologie aux pratiques telles qu'elles ont été présentées, pour tout ce qui concerne le processus amont à l'examen scanner, et le complément du programme des contrôles de radioprotection.

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



A. Demandes d'actions correctives

Téléradiologie et médecin titulaire de l'autorisation

L'article R.1333-66 du CSP distingue les médecins demandeur et réalisateur de l'acte et indique qu'aucun acte exposant à des rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange d'information écrit préalable entre les deux acteurs. Le guide pour le bon usage professionnel et déontologie de la téléradiologie (élaboré par le G4 et le CNOM³) précise que « Le médecin de proximité, demandeur de l'examen, sollicite le téléradiologue [...]. La préparation du patient, son information et le recueil de son consentement pour l'examen pratiqué en téléradiologie, sa surveillance médicale pendant l'examen, ainsi que la prise en charge de toute complication intercurrente restent de la responsabilité du médecin de proximité [...] ».

Compte tenu des difficultés de recrutement et en l'absence de médecin radiologue, le centre hospitalier utilise son équipement scanner en téléradiologie dans le cadre d'un contrat établi en 2009, au moment de sa première mise en service. Par courrier CODEP-OLS-2013-037307 du 2 juillet 2013, l'ASN a demandé de désigner comme titulaire de l'autorisation, un médecin radiologue conformément à l'arrêté du 30 novembre 2011 portant homologation de la décision ASN n°2011-DC-0238 sur les qualifications requises pour les personnes responsables d'une activité nucléaire à des fins médicales. La décision de l'ASN du 30 octobre 2013 désigne un des téléradiologues comme titulaire de l'autorisation. La dernière décision (CODEP-OLS-2014-016464) du 7 avril 2014 désigne comme tel la radiologue patricienne recrutée récemment au centre hospitalier.

Cette radiologue dispose des qualifications requises par la décision ASN n°2011-DC-0238 susvisée. Elle suit à l'heure actuelle un cursus de formation et de renforcement de ses compétences pour le scanner. Elle assure ainsi uniquement les vacations de radiologie conventionnelle jusqu'à l'issue de sa formation prévue en septembre 2014. Dans ce contexte, la réalisation courante de l'examen, hors cas d'urgence relève localement de l'équipe de manipulateurs sous la conduite du cadre du service, sur la base des protocoles préétablis, validés par le médecin téléradiologue préalablement à l'examen. L'intervention en cas de complication au cours de l'examen est assurée par le médecin urgentiste du centre hospitalier. Un essai (appel d'urgence) a été réalisé lors de l'inspection. Une réponse a été donnée à l'appel en moins de deux minutes.

Le contrat de téléradiologie date du 3 juillet 2009. L'autorisation délivrée par l'ARS en date du 20 janvier 2009 y fait référence. L'annexe 2 du contrat, qui traite de protocole médical entre le centre hospitalier et les médecins téléradiologues, précise au point 2 que « l'ensemble des demandes d'examen des vacations peuvent être faxées ou mailées au site d'interprétation la veille de la vacation afin que le médecin téléradiologue élabore les protocoles... ». Cette action apparaît comme facultative ; il a été indiqué aux inspecteurs qu'elle était pratiquée systématiquement.

² NRD niveau de référence diagnostic

³ Conseil professionnel de la radiologie (G4) et conseil national de l'ordre des médecins

Demande A1 : l'ASN vous demande de modifier et d'adapter le contrat de téléradiologie afin que le processus amont de la réalisation de l'examen scanner, tel qu'il a été décrit lors de l'inspection, n'apparaisse pas comme facultatif. L'ASN vous demande par ailleurs de compléter ou d'établir un document à usage interne définissant les réponses apportées aux exigences du 1^{er} paragraphe supra et de communiquer ces deux documents lorsqu'ils auront été créés ou modifiés.

Adaptation des consignes et de l'affichage aux accès en zone réglementée

L'article R. 4451-62 du CSP⁴ prescrit que chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou contrôlée fait l'objet d'une dosimétrie passive lorsque l'exposition est externe.

Néanmoins, un travailleur dont l'intervention ne modifie pas notablement les conditions d'exposition peut accéder de manière occasionnelle à une zone réglementée sans être classé ni faire l'objet d'un suivi dosimétrique de référence si l'employeur :

- a évalué préalablement les doses susceptibles d'être reçues ;
- s'est assuré que leur cumul avec d'autres doses éventuellement préalablement reçues demeure inférieur à 1 mSv sur les 12 derniers mois glissants ;
- a mesuré les doses effectivement reçues lorsque ce travailleur intervient en zone contrôlée (R. 4451-11 3°) au moyen notamment d'une dosimétrie opérationnelle

De plus, l'article R. 4451-23 du code du travail précise qu'à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées, les risques d'exposition externe font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement qui comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont pris connaissance des consignes de travail et d'accès aux zones réglementées. Il y est noté que « toute personne affectée en zone surveillée est tenue de porter obligatoirement pendant ses heures de travail son dosimètre passif ». Or, certains personnels sont susceptibles d'accéder à ces zones sans dosimétrie (par exemple les brancardiers). L'affichage n'est donc pas cohérent avec ces pratiques. Par ailleurs, la prise en compte des 3 conditions susvisées, autorisant l'absence de dosimétrie de référence pour certains personnels, n'est pas justifiée.

Demande A2 : l'ASN vous demande, soit de doter les personnels brancardiers d'une dosimétrie, soit, si l'accès aux zones réglementées est occasionnel, d'adapter à vos pratiques les consignes d'accès à ces zones, après avoir vérifié et justifié dans l'évaluation des risques que les trois conditions suivantes sont bien mises en oeuvre : évaluation des doses, cumul de doses < 1 mSv sur 12 mois glissants et mesure effective de la dose reçue.



Contrôles de radioprotection et contrôles d'ambiance

L'article R. 4451-29 du code du travail prévoit la réalisation de contrôles techniques de radioprotection des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. Les contrôles internes doivent être effectués tous les six mois pour le scanner (réalisés par la PCR au titre de l'article R. 4451-31 du code du travail ou par un organisme agréé au titre de l'article R. 4451-33 du même code). Les contrôles externes (article R. 4451-32 du code du travail) doivent être réalisés tous les ans au scanner, conformément aux tableaux 1, 2 et 3 de l'annexe 3 de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 04 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010. Ce dernier précise par ailleurs les modalités de réalisation des contrôles de radioprotection 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. Il prévoit également en son article 4, que l'ensemble de ces contrôles fasse l'objet de rapports écrits.

⁴ CSP code de la santé publique

Le dernier rapport de contrôle externe porte sur une intervention de l'organisme agréé le 9 avril 2013. Il comporte une observation sur la présentation du rapport de conformité de la salle scanner aux normes NF C 15-160 et 15-161 (cf demande B2).

Le programme des contrôles technique et de radioprotection a été examiné. Il en ressort deux remarques. En premier lieu, il y est indiqué que les contrôles d'ambiance sont relevés tous les trimestres à l'aide d'un dosimètre d'ambiance intégrateur. Cette configuration n'est pas conforme car la décision 2010-DC-0175 prescrit que le contrôle d'ambiance est réalisé en continu ou au moins tous les mois. Dans le cas d'espèce, le contrôle d'ambiance peut aussi être effectué par des mesures au radimètre. Si celles-ci sont réalisées au moins mensuellement, le contrôle dosimétrique peut être maintenu à la fréquence trimestrielle.

D'autre part, il n'est pas fait mention dans le programme du contrôle des équipements de protection individuels (EPI). La PCR a indiqué que ces contrôles étaient bien réalisés et que les résultats sont satisfaisants.

Il a été rappelé que le programme des contrôles doit notamment préciser les moyens mis en œuvre pour réaliser les contrôles ainsi que la nature et l'emplacement des contrôles.

Demande A3 : l'ASN vous demande de compléter et modifier le programme des contrôles internes de radioprotection et d'ambiance afin de le mettre en conformité par rapport aux exigences de la décision ASN n°2010-DC-0175 sur la fréquence et les modalités des contrôles d'ambiance et sur le contrôle des EPI et d'enregistrer toutes les actions de contrôles réalisées à ce titre.

L'ASN vous demande de communiquer le dernier contrôle technique externe de radioprotection, réalisé en 2014.

☺

Affichage en entrée de zone - consignes d'accès – dosimétrie d'ambiance

Le point II.b) de l'article 4 de l'arrêté dit « zonage » du 15 mai 2006 mentionne la possibilité de limiter à une partie d'un local, la délimitation d'une zone surveillée ou contrôlée sous réserve qu'elle fasse l'objet d'une délimitation visible continue et permanente permettant de distinguer les différentes zones.

Le local scanner est, pendant l'émission, en zone contrôlée sauf la partie située à l'ombre du paravent plombé qui est en zone surveillée. Cette dernière zone n'est pas matérialisée alors qu'elle correspond à l'application d'une consigne pour une personne accompagnante.

Demande A4 : l'ASN vous demande de délimiter de manière visible, continue et permanente la zone surveillée dans le local scanner.

☺

B. Demandes de compléments d'information

Formation à la radioprotection des patients et des travailleurs

L'article L. 1333-11 du code de la santé publique prévoit que les professionnels amenés à délivrer des rayonnements ionisants à des fins médicales reçoivent une formation spécifique dans leur domaine de compétence, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales. Par ailleurs, 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 soit renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans.

La radiologue, étant arrivée récemment dans le service, n'a pas encore suivi ces formations ; elle est inscrite en octobre 2014. Le personnel a suivi une formation à la radioprotection des travailleurs en septembre 2011. Les inspecteurs ont noté que cette formation sera renouvelée en octobre 2014.

Demande B1 : l'ASN vous demande de communiquer le justificatif de la formation à la radioprotection patients de la radiologue titulaire de l'autorisation lorsqu'elle aura été formée.

Conformité des installations aux normes de conception des locaux

L'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X rend opposable les normes NF C 15-160 dans sa version de 1975 et NF C 15-161 de décembre 1990. Depuis le 1^{er} janvier 2014, ces dispositions ont été abrogées par l'arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant 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 600 kV. Ce dernier arrêté rend opposable la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 et introduit des dispositions transitoires et pour les installations existantes qui vous ont été précisées.

La décision ASN *supra* impose, en son article 3, que la vérification du respect des règles de conception des locaux soit consignée dans le rapport de conformité prévu au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 (rapport également prévu dans la version de 1975 de cette même norme). La forme du rapport est indiqué dans les normes elles-mêmes (point 6.3 de la norme version 1975 et point 5 de la version 2011). Il reprend chaque exigence de la norme et la description de l'aménagement mis en place pour y répondre. Le rapport inclus une note de calcul justifiant le taux d'atténuation requis pour les parois.

Ce rapport a été établi par la PCR. Il ne répond pas entièrement à ce qui est attendu : pas d'éléments chiffrés dans la note de calcul justifiant que l'installation est conforme ; par ailleurs et à titre d'exemple, il manque les éléments justifiant la conformité du circuit électrique d'alimentation du tube radiogène et des protections associées.

Demande B2 : l'ASN vous demande de compléter le rapport relatif à la norme NF C 15-160 par les données sur la note de calcul et les aménagements permettant de répondre à toutes les exigences de la norme et de transmettre ce document après complémentation.



Radiophysique médicale

L'article R. 1333-59 du CSP précise que des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible possible sont mises en œuvre lors du choix des équipements et de la réalisation des actes. Son article R.1333-69 prescrit l'établissement de protocoles écrits pour chaque type d'actes effectués de façon courante.

Les protocoles rédigés et utilisés dans votre établissement ont été présentés. Une récente intervention de votre prestataire assurant la fonction de PSRPM a donné lieu à un rapport qui mentionne des remarques, notamment sur la question des protocoles d'examen.

Demande B3 : l'ASN vous demande de lui transmettre une copie du plan d'actions permettant de répondre aux remarques de la PSRPM⁵, dans son rapport du 15 avril 2014, notamment pour ce qui concerne les protocoles d'exposition des patients sur le scanner.



Etude de zonage

Les articles R. 4451-18 et R. 4451-22 du code du travail prévoient que l'employeur délimite les zones surveillées et contrôlées après avoir procédé à une évaluation des risques et qu'il consigne dans le document unique les résultats de cette évaluation des risques retenus pour délimiter ces zones.

⁵ PSRPM personne spécialisée en radiophysique médicale.

L'étude de zonage, en date du 9 décembre 2009, ne prend en compte qu'un nombre de points limités : préparation, pupitre et console d'interprétation pour justifier le zonage retenu. Il n'est rien prévu du côté du bureau, patio, couloir III et zone surveillée à l'ombre du paravent plombé du scanner repérés sur le plan présent dans l'étude.

Demande B3 : l'ASN vous demande de compléter l'étude de zonage de la salle scanner par des points de mesures qui permettent de garantir la validité du zonage sur l'ensemble de la périphérie.

☺

C. Observations

Pas d'observation

☺

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le chef de la division d'Orléans

Signé par : Pierre BOQUEL