

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2015-011009

Orléans, le 19 mars 2015

Clinique de la Reine Blanche - PSO
555, Avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Objet : Inspection de la radioprotection n°INSNP-OLS-2015-0286 du 20 février 2015
Scanographie

Réf. : 1 - Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-1 et suivants
2 - Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 et suivants
3 - Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique
4 - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue à l'article R.592-21 du Code de l'Environnement, une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients en scanographie a été menée le 20 février 2015 au sein de votre établissement à Saran.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent. Ce même courrier a été adressé à la direction du Pôle Santé Oréliance, les actions en réponse aux demandes et observations formulées relevant soit de votre responsabilité, en tant que titulaire de l'autorisation, soit de la responsabilité de la direction de PSO.

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 sein de la clinique de la Reine Blanche. Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont visité la salle de scanographie.

L'organisation interne de la radioprotection est mise en œuvre par une cellule de radioprotection, permettant une action concertée et favorisant le déploiement des documents, outils, contrôles et suivi relatifs à la radioprotection des travailleurs. L'établissement dispose également de documents supports à la radioprotection des travailleurs, nécessitant cependant pour certains d'être amendés pour tenir compte des évolutions d'activités, suite notamment au déménagement de la clinique de la Reine Blanche et de l'installation de scanographie.

.../...

www.asn.fr

6, rue Charles de Coulomb • 45077 Orléans cedex 2
Téléphone 02 36 17 43 90 • Fax 02 38 66 95 45



L'inspection a également conduit à identifier des voies de progrès, notamment en ce qui concerne :

- la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, au travers de la rédaction du plan d'organisation de la physique médicale, des modalités d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dans l'élaboration des protocoles standardisés, et de l'analyse des grandeurs dosimétriques,
- la coordination générale des mesures de prévention associées à l'intervention d'entreprises extérieures et de travailleurs non-salariés de l'établissement.

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



A. Demandes d'actions correctives

Plan d'organisation de la physique médicale - Missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale : optimisation de la dose délivrée au patient – Niveaux de référence diagnostiques

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 2004¹ 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 (POPMP) 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.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que l'exécution de la prestation en radiophysique médicale pour l'activité de scanographie de la clinique de la Reine Blanche est confiée à une personne extérieure à l'établissement, la PSRPM appartenant au COROM (structure juridique indépendante de la clinique de la Reine Blanche – située sur le site du Pôle Santé Oréliance). Cependant, les modalités d'intervention de cette personne pour l'activité de scanographie ne sont précisées ni dans un POPMP ni dans une convention entre la clinique de la Reine Blanche et le COROM.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande A1.a : je vous demande de formaliser les modalités et conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale pour l'activité de scanographie.

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 le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs médicaux.

Le plan d'organisation de la physique médicale présenté aux inspecteurs ne comporte aucun élément relatif à l'activité de scanographie. Seules les missions de la PSRPM relatives à l'activité de cardiologie interventionnelle portée par l'Unité de Cardiologie de la Reine Blanche (UCRB) sont explicitées.

Les inspecteurs vous ont présenté le guide n°20 de l'ASN intitulé « Rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale », à destination de l'ensemble des établissements utilisant des rayonnements ionisants à des fins médicales.

Demande A1.b : je vous demande d'établir un plan d'organisation de la physique médicale associé à l'activité de scanographie et de transmettre le document élaboré.

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 (en particulier pour le réglage et la manipulation du scanner) puisse s'y reporter si nécessaire.

A ce titre, vous avez indiqué aux inspecteurs que des protocoles standardisés ont été établis par l'ingénieur d'application du fabricant de l'appareil et les médecins. La visite de la salle de scanographie a permis de visualiser, sur la console, l'existence de protocoles, par localisation, à disposition des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM). Le personnel a par ailleurs accès à certains paramètres de configuration du scanner qui permettent d'adapter le fonctionnement de l'appareil à la morphologie du patient et à l'acte réalisé.

Cependant, l'intervention de la PSRPM dans la démarche d'optimisation et notamment dans l'élaboration des protocoles radiologiques, n'a pu être confirmée.

Demande A1.c : je vous demande de me faire part des dispositions et actions engagées pour assurer une intervention de la PSRPM dans le cadre de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients, notamment lors de l'élaboration et la modification des protocoles standardisés de réalisation des actes par scanographie.

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 2011², 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 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.

Vous avez présenté aux inspecteurs les éléments issus de l'évaluation dosimétrique pour les examens encéphale et abdomen-pelvis. Les valeurs moyennes calculées lors de l'inspection se situent en-dessous des NRD explicités en annexe 1 de l'arrêté précité. Toutefois, aucune analyse des résultats de cette évaluation dosimétrique n'a été entreprise, dans une démarche globale d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Demande A1.d : je vous demande d'engager une analyse des grandeurs dosimétriques issues de l'évaluation menée en application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et de transmettre le résultat de cette analyse.



Coordination de la radioprotection : obligation du chef d'établissement vis-à-vis des praticiens libéraux et des sociétés extérieures

Les dispositions des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail relatives à l'intervention d'entreprises extérieures ou de travailleurs non salariés imposent au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié.

Chaque chef d'entreprise est responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie, notamment, de la fourniture, de l'entretien et du contrôle des appareils et des équipements de protection individuelle et des instruments de mesures de l'exposition individuelle. 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 des mesures de l'exposition individuelle.

Les inspecteurs ont constaté que la coordination des mesures de prévention entre la Clinique de la Reine Blanche et les structures extérieures (entreprises extérieures ou travailleurs non salariés) utilisant l'appareil de scanographie n'était pas assurée, notamment sur les domaines suivants :

- l'application du principe d'optimisation,
- les conditions de suivi dosimétrique des travailleurs exposés,
- la surveillance médicale,
- la gestion des situations anormales de travail,

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

- l'organisation de la radioprotection (formation à la radioprotection,...).

Il conviendra que vous vous rapprochiez des intervenants extérieurs (médecins libéraux et sociétés extérieures intervenant dans l'établissement) pour y répondre.

Demande A2 : je vous demande de me préciser les modalités retenues pour assurer la coordination des mesures de prévention des risques entre les différents utilisateurs de l'appareil de scanographie.

∞

Programme des contrôles

Les articles R.4451-29 à R.4451-34 du code du travail prévoient la réalisation de contrôles techniques internes et externes de radioprotection et d'ambiance. La décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010, homologuée par l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, précise, par ailleurs, les modalités de réalisation des contrôles techniques 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.

Le programme des contrôles présenté aux inspecteurs met en exergue des écarts entre les fréquences de contrôle mises en œuvre et les fréquences de contrôle réglementaires.

Le programme des contrôles nécessite par conséquent d'être modifié et complété, d'une part, pour mettre en adéquation les fréquences de réalisation des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance mises en œuvre avec celles définies en annexe à la décision ASN n°2010-DC-0175 précitée, notamment en ce qui concerne la fréquence de réalisation des contrôles techniques internes d'ambiance, et d'autre part, pour expliciter les moyens et modalités de réalisation des contrôles (appareils, personne ou organisme responsable, points de mesures,...).

Demande A3 : je vous demande de modifier et de compléter le programme global des contrôles techniques de radioprotection et d'ambiance, conformément aux dispositions de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010 précité, et de veiller au respect des périodicités de contrôles réglementaires en vigueur. Je vous demande de transmettre une copie du programme global des contrôles ainsi amendé.

∞

Affichage en accès de salle scanner : zonage et consignes

L'article 8 de l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées prévoit la signalisation de ces zones de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de zones. En application de l'article R.4451-23 du code du travail, l'affichage des risques d'exposition doit également comporter les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées.

Lors de la visite de la salle de scanographie, les inspecteurs ont constaté la présence, sur la porte d'accès à la salle scanner, d'un trisecteur jaune (avec une indication de zone intermittente) et de consignes d'accès à la salle explicitant notamment la signification de la

.../...

double signalisation lumineuse placée au-dessus de la porte d'accès. Néanmoins, le plan de la salle scanner (comportant l'indication des dispositifs de sécurité et d'urgence) et le zonage associé ne sont pas apposés au niveau de l'accès.

Demande A4 : je vous demande de compléter l'affichage en accès de la salle scanner. Je vous demande également de prendre les dispositions nécessaires, notamment en termes d'affichage, permettant d'éviter toute entrée fortuite de patient dans la salle scanner.

∞

Déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)

Conformément à l'article L.1333-3 du code de la santé publique, tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants doit être déclaré sans délai à l'autorité administrative. L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs qui vous concerne. Ce guide est disponible sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

En interne, vous disposez d'un outil informatique de gestion des événements indésirables. Cependant, l'analyse des déclarations effectuées au titre de l'année 2014 met en évidence l'absence de communication à la PCR de l'établissement d'un événement indésirable relatif à l'exposition non justifiée aux rayonnements ionisants d'un patient. Cet événement indésirable n'a par ailleurs pas fait l'objet de déclaration auprès de l'ASN.

L'organisation actuellement en place dans le cadre de la gestion des déclarations internes d'événements indésirables ne permet pas une information et une analyse dans les plus brefs délais de la PCR de l'établissement et, le cas échéant, une déclaration auprès des services de l'ASN.

Demande A5 : je vous demande de mettre en place une organisation interne permettant de répondre aux dispositions réglementaires de l'article L.1333-3 du code de la santé publique, notamment de déclarer sans délai tout incident ou accident lié à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Je vous demande également d'assurer une information du personnel sur les critères de déclaration d'événement indésirable auprès de l'ASN.

Je vous demande par ailleurs de déclarer auprès des services de l'ASN l'événement indésirable relatif à l'exposition non justifiée aux rayonnements ionisants d'un patient (événement déclaré en interne le 5 septembre 2014).

∞

B. Demandes de compléments d'information

Information dans le compte rendu d'acte

Au regard de l'article R.1333-66 du code de la santé publique, tout médecin réalisateur d'un acte mettant en œuvre des rayonnements ionisants doit indiquer sur le compte rendu

.../...

associé, outre les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, toute donnée utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Ces données sont précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte. Le point 4 de l'article 1 de cet arrêté précise que des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes, dont la scanographie, doivent figurer dans le compte-rendu d'acte.

Les comptes rendus d'acte consultés par les inspecteurs comprenaient notamment l'information de dose réglementaire et la procédure réalisée. Les inspecteurs ont cependant constaté que certains comptes rendus d'acte ne permettaient pas d'identifier la marque, le type et l'année de construction du scanner utilisé pour la réalisation des examens. Ces informations sont importantes afin d'être en mesure de connaître notamment les possibilités du scanner pour l'optimisation des doses.

Demande B1 : je vous demande de vous assurer que les comptes rendus d'actes comportent systématiquement la marque, le type et l'année de construction de votre scanner.

∞

Personne compétente en radioprotection (PCR)

L'article R.4451-103 du code du travail prévoit que l'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) lorsque l'utilisation d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement [...].

L'article R.4451-105 de ce même code prévoit que pour les établissements comprenant une activité soumise à autorisation, cette personne doit être choisie parmi les travailleurs de l'établissement.

Les articles R.4451-110 à 113 du code du travail précisent les missions de la PCR et l'article R.4451-114 prévoit que l'employeur mette à disposition de la PCR les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions et qu'il s'assure que l'organisation de l'établissement lui permette d'exercer ses missions en toute indépendance. Par ailleurs, la PCR est désignée par le chef d'établissement après avis du CHSCT, conformément à l'article R.4451-107 du code du travail.

Votre établissement dispose aujourd'hui d'une PCR interne pour l'activité de scanographie, dont la lettre de désignation ainsi que l'attestation valide de formation ont été présentées aux inspecteurs. Il s'avère cependant que la lettre de désignation précitée ne mentionne pas les missions de la PCR et les moyens et temps alloués à l'exercice de ces missions.

Demande B2 : je vous demande d'établir une lettre de nomination de la PCR sur laquelle sont mentionnées les missions ainsi que les moyens alloués (notamment en ETP) à l'exercice de ces missions, et de transmettre la version ainsi amendée de la lettre de nomination de la PCR.

∞

.../...

Fiche d'exposition des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-57 à R.4451-61 du code du travail, l'employeur doit établir une fiche spécifique pour chaque travailleur exposé, précisant notamment la nature du travail accompli, les périodes d'exposition et le type de rayonnement concerné. Les autres nuisances ou risques associés au poste occupé (*physiques, biologiques, chimiques, organisationnels...*) doivent également y être recensés. Chaque travailleur concerné doit être informé de l'existence de ce document. Une copie de chaque fiche doit être transmise au médecin du travail (article R.4451-59 du code du travail).

Vous avez présenté aux inspecteurs les fiches d'exposition établies pour le personnel mais celles-ci n'ont pas été transmises au médecin du travail.

Demande B3 : je vous demande de transmettre une copie des fiches d'exposition des travailleurs au médecin du travail.

∞

Utilisation partagée du scanner

Le scanner de la clinique de la Reine Blanche est utilisé par plusieurs services et plusieurs structures. Un groupement d'intérêt économique (GIE) est établi entre la clinique de la Reine Blanche et l'Unité de Cardiologie de la Reine Blanche et une convention est établie entre le GIE et le COROM. Les éléments descriptifs de ces contrats mentionnent les conditions d'utilisation partagée du scanner.

Les conditions actuelles d'utilisation partagée du scanner ne correspondent cependant plus aux éléments du règlement intérieur du GIE et de la convention avec le COROM. Compte tenu des préconisations d'utilisation spécifiques associées à l'utilisation de l'appareil de scanographie pour la simulation de traitement en radiothérapie, il est indispensable que les plages horaires dédiées à cette utilisation par le COROM soient formalisées et en cohérence avec les pratiques.

Demande B4 : je vous demande d'actualiser les éléments constitutifs du règlement intérieur du GIE et de la convention avec le COROM, notamment en ce qui concerne les conditions d'utilisation du scanner pour la simulation de traitement en radiothérapie, et de transmettre une copie des documents ainsi amendés.

∞

Analyse des risques (zonage) et étude de postes (classement des travailleurs)

L'article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006, dit « arrêté zonage », stipule que le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection (PCR), la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R.4451-18 du code du travail.

Par ailleurs, en application de l'article R.4451-11 du code du travail, et dans le cadre de son évaluation des risques, 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 documents de synthèse relatifs à l'analyse des risques et à l'étude des postes présentés aux inspecteurs comportent des indications non cohérentes avec les calculs effectués en parallèle, sur la base des débits de dose relevés autour des appareils et aux postes de travail lors de la réalisation de contrôle de radioprotection et d'ambiance.

Demande B5 : je vous demande d'actualiser l'analyse des risques conduisant au zonage de l'installation ainsi que l'étude de postes conduisant au classement des travailleurs et de transmettre les versions amendées de ces documents (ainsi que le détail des hypothèses retenues et des calculs menés).

☺

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 scanners.

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 de l'installation au regard de l'arrêté précité, un rapport doit être rédigé et comporter l'ensemble des informations mentionnées au point 5 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011 ou au point 6.3 de la norme NF C 15-160 dans sa version de novembre 1975.

Le document attestant de la conformité de l'installation de scanographie à la norme NF C 15-160 nécessite d'être clarifié, pour préciser la version de la norme utilisée, et d'être complété, le cas échéant, au regard des prescriptions annexées à la décision ASN 2013-DC-0349.

Demande B6 : je vous demande d'informer l'ASN des modalités de réalisation de l'analyse de la conformité de l'installation de scanographie (version de la norme NF C 15-160 utilisée) et de compléter, le cas échéant, le rapport d'analyse (note de calcul, prescriptions annexes à la décision ASN 2013-DC-0349,...). Je vous demande également de transmettre le plan actualisé de l'installation de scanographie.

☺

.../...

Formation à la radioprotection des patients

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.

L'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants définit les conditions auxquelles doivent répondre les programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients de deux médecins, indiquant notamment que la formation d'un des médecins est programmée en 2015.

Demande B7 : je vous demande de transmettre les éléments qui attestent que la formation à la radioprotection des patients a été dispensée aux deux médecins pour lesquels aucune attestation de formation n'a pas pu être présentée le jour de l'inspection.

☺

Contrôle de qualité

Conformément à la décision ANSM (ex-AFSSAPS) du 22 novembre 2007 modifiée par la décision du 11 mars 2011 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes, un contrôle qualité externe de l'appareil a été effectué par un organisme agréé annuellement en 2013 et 2014. Cependant, le rapport de contrôle qualité externe du scanographe réalisé en 2014 indique le caractère non-conforme de l'installation et la nécessité d'une contre-visite sous 4 mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs l'existence d'un désaccord sur les modalités de réalisation des points de contrôles, objets du caractère non-conforme de l'installation, entre le fabricant en charge des contrôles qualité interne et l'organisme agréé ayant effectué le contrôle qualité externe du scanographe. En cas de difficulté, il vous est rappelé la possibilité qui vous est offerte d'effectuer un signalement auprès de l'ANSM.

Demande B8 : je vous demande de transmettre à l'ASN le rapport du contrôle qualité externe réalisé en 2014 et le rapport de la contre-visite réalisée par l'organisme agréé, justifiant de la remise en conformité de l'installation de scanographie.

Je vous demande également de veiller au respect des périodicités de contrôles qualité internes réglementaires en vigueur.

☺

Physique médicale

L'arrêté du 6 décembre 2011, dans son article 2, précise les missions du physicien médical. Ce dernier contribue notamment à la mise en œuvre du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

.../...

Afin d'assurer la sécurité du patient et la qualité des actes lors de sa prise en charge, certaines tâches de physique médicale peuvent être réalisées par des professionnels non médecins à la condition que les médecins gardent la maîtrise et soient en mesure de les contrôler, de les évaluer et donc de les valider.

Certains des contrôles de qualité internes du scanner sont réalisés par le fabricant. Cependant, aucun élément d'enregistrement ne permet de justifier du contrôle, de l'évaluation et de la validation de ces contrôles par une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

Demande B9 : je vous demande d'informer l'ASN des modalités mises en œuvre pour un enregistrement du contrôle, de l'évaluation et de la validation des contrôles qualité du scanographe par une personne spécialisée en radiophysique médicale.

∞

Dosimétrie des travailleurs

En application de l'article R.4451-71 du code du travail, aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs de l'article R.4451-11 de ce même code, la personne compétente en radioprotection doit demander communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois.

Vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas effectuer de demande auprès du médecin du travail pour la transmission des doses efficaces reçues par les travailleurs et par conséquent ne pas effectuer d'analyse des résultats, au regard notamment des doses efficaces prévisionnelles explicitées dans les études de poste de travail.

Demande B10 : je vous demande de veiller à l'examen régulier par la personne compétente en radioprotection des doses efficaces reçues par les travailleurs exposés. Vous indiquerez à l'ASN les modalités d'organisation mises en œuvre en réponse à cette demande.

∞

C. Observations

Formation à la radioprotection des travailleurs

La formation à la radioprotection des travailleurs est une obligation réglementaire portée par l'article R.4451-47 du code du travail. Cette formation doit être adaptée au poste de travail et renouvelée tous les trois ans. Elle concerne tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone contrôlée ou surveillée. Aucun élément d'enregistrement ne justifie des mises en œuvre pratiques réalisées dont il a été fait part aux inspecteurs pour justifier de l'adaptation de la formation au poste de travail.

C1 : il vous est rappelé de veiller à la formalisation de l'adaptation au poste de travail de la formation à la radioprotection des travailleurs.

∞

.../...

Service compétente en radioprotection et formation PCR

Vous avez fait part aux inspecteurs de l'organisation interne de la radioprotection et de l'existence d'une cellule de radioprotection composée de trois personnes : la personne compétente en radioprotection désignée par le chef d'établissement, la cadre imagerie et la PSRPM, également titulaires d'une attestation de formation PCR.

C2 : au regard de l'organisation d'ores et déjà en place, je vous encourage à créer un service compétent en radioprotection, distinct des services de production et des services opérationnels de l'établissement.

C3 : compte tenu de l'échéance de validité de l'attestation de formation de la PCR en charge de l'installation de scanographie, je vous demande de veiller au renouvellement dans les délais impartis de la formation PCR de la personne nommément désignée.

∞

Dosimètres passifs

C4 : il vous est rappelé de veiller au rangement des dosimètres passifs des travailleurs exposés sur le tableau prévu à cet effet, lequel comporte un dosimètre témoin.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je me tiens à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Le Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pierre BOQUEL