

RAPPORT DE STAGE ABIH 2020

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

Du 5 octobre au 18 décembre 2020



Par : Cédric GRESSIER

Tuteur de stage : Alessio DEL MASTRO,

Responsable pédagogique : Pol-Manoël FELAN FORMATION ABIH 2019 UNIVERSITE TECHNOLOGIQUE DE COMPIEGNE
<http://www.utc.fr>

REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier toutes les personnes qui ont contribué au succès de mon stage et qui m'ont aidé lors de la rédaction de ce rapport.

Tout d'abord, j'adresse mes remerciements à mon maître de stage monsieur Del Mastro, ingénieur responsable du service biomédical, à Aline Lehouck, Ingénieur qualité, à Alain KREPIKI, Directeur Adjoint Performances et Innovations Technologiques, au service informatique pour leurs conseils et leurs échanges, ainsi que les autres collègues pour leurs soutiens et accompagnements tout au long de mon stage.

Je remercie également tous mes professeurs de l'Université de Technologie de Compiègne et plus particulièrement monsieur Pol-Manoël FELAN, Responsable pédagogique de la formation ABIH, qui m'a permis de faire cette formation au sein du centre hospitalier de Compiègne. Je remercie également madame Nathalie MOUTONNET, assistante ABIH pour sa sympathie et sa disponibilité.

SIGLES ET ABREVIATIONS

ANSM :	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé.
ASN:	Autorité de sureté nucléaire.
APAVE :	Groupe spécialisé dans les domaines de l'assistance et de l'accompagnement.
CHICN:	Centre Hospitalier Intercommunal de Compiègne-Noyon.
CNEH :	Code national des équipements hospitaliers
CQI :	Contrôle Qualité Interne.
CQE :	Contrôle Qualité externe.
CTRI :	Contrôle technique radio interne.
CTRE :	Contrôle technique radio externe.
CT :	Code du travail
CH :	Centre Hospitalier.
DOSIMETRE :	Appareil de mesure du rayonnement.
DM :	Dispositif(s) Médical (aux)
EPI :	Equipement de Protection Individuel
GED :	Gestion électronique des documents
GMAO :	Gestion de Maintenance Assistée par Ordinateur.
HAS :	Haute Autorité de Santé.
IRM :	Imagerie par Résonance Magnétique
IRSN :	Institut de radioprotection de sureté nucléaire.
kV :	kilovolt
mAs :	milliampère par seconde
MP :	Maintenance Préventive
MERM :	Manipulateur en Electroradiologie Médical.
PCR :	Personnel en compétence radioprotection.
PSRM :	Personne spécialisée en radiophysique médicale
POPM :	Plan d'organisation de la physique médicale
RX:	Rayon X (rayonnement électromagnétique pénétrant)
RSQM :	Registre de Sécurité de Qualité et de Maintenance
SCR :	Service Compétant en Radioprotection.
SBM :	Service Biomédical
SEMPU :	Service de Médecine Post Urgence
SMUR :	Service Mobile d'Urgence et de Réanimation
SNITEM :	Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales.
TSH :	Technicien Supérieur Hospitalier
USIC :	Unité de Soins Intensifs Cardiaque
UTSP :	Unité Territorial de Soins Palliatifs

SOMMAIRE

REMERCIEMENTS	2
SIGLES ET ABREVIATIONS	3
SOMMAIRE	4
INTRODUCTION	5
I. Présentation de l'établissement	6
1) Informations générales.....	6
2) Organisation Générale.....	7
II. Présentation de la problématique	9
1) Radioactivité et Radioprotection.....	9
a. Secteurs d'activité concernés	9
b. Prévention des risques liés à l'exposition	9
c. Les conséquences des rayonnements ionisants au niveau de l'organisme.....	10
d. Les effets des fortes doses de rayonnements	11
e. Les effets indirects de rayonnements ionisants	12
f. Quels sont les effets sur la santé humaine d'une exposition à de faibles doses ?	12
g. Limites d'exposition	12
2) Contexte	14
3) Objectifs et enjeux.....	14
III. Organisation de la radioprotection.....	15
1) Service Compétent en Radioprotection	15
2) Radioprotection et Biomédical	17
a. Intervention des agents du service biomédical en zone protégée.....	17
b. Maintenance, contrôle qualité et vérification des appareils.....	17
c. Gestion des non-conformités	18
d. Achat d'appareil et/ou d'équipements de protection (individuelle/collective)	19
3) Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux.....	20
a. Processus de détermination des modalités de contrôle de qualité	21
b. Mise en œuvre du contrôle qualité	21
4) Activités principales réalisées.....	26
a. Archivage des rapports CQI/CQE dans la GMAO	26
b. Partage structuré des documents sensibles au Service Radioprotection.....	27
c. Mise en œuvre du planning de Contrôles, avec les périodicités associées	28
d. Réalisation du CQI Trimestriel d'un Arceau de Scopie (Noyon)	29
IV. Conclusion et perspective d'évolution.....	32
Bibliographie	33

INTRODUCTION

Faire mon stage au Centre Hospitalier de Compiègne, un établissement dans lequel je travaille depuis plus de vingt ans, a été un grand plaisir. Cela m'a permis de le redécouvrir sous un autre point de vue lors de l'aboutissement de ma formation ABIH à l'Université Technologie de Compiègne (UTC), au travers de tâches concrètes dans le domaine de la radioprotection.

La réglementation en vigueur oblige les établissements hospitaliers à se structurer autour de la radioprotection des patients et des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants, avec un Service Compétent en Radioprotection. Un de ces missions est de coordonner les contrôles et les maintenances des équipements concernés, avec l'aide de prestataires spécialisés, sous la responsabilité du Service Biomédical.

La gestion de la Radioprotection fait appel à des compétences pluridisciplinaires, des Services Médicaux aux Services Techniques, en passant par Gestion de la Qualité, sans oublier le Service Santé au Travail. Lors de ce projet d'évolution, nous avons pu constater le rôle clef de la communication et du partage entre les différents intervenants.

Cependant, le contexte de mon stage a été perturbé par la crise sanitaire liée au COVID-19. En effet, mon implication à plein temps dans ce projet de stage a été parfois compliquée. De plus, le déplacement vers d'autres hôpitaux pour comparer leurs fonctionnements sur le périmètre de la radioprotection n'a pas été possible. Enfin, ma poursuite d'activité au CHCN avait pour but de rester solidaire avec mes collègues pour les aider dans la charge de travail exceptionnelle associée.

I. Présentation de l'établissement

Le Centre Hospitalier Intercommunal Compiègne-Noyon est situé sur le territoire de santé Oise-Est, avec un bassin de population de plus de 225 000 habitants, le centre hospitalier Compiègne-Noyon est un acteur incontournable, avec près de 1 158 lits et places.

Né de la fusion des hôpitaux de Compiègne et de Noyon en 2013, le centre hospitalier Compiègne-Noyon constitue un seul et même établissement. L'Ifsi/Ifas à Compiègne, ainsi que l'Ehpad Centre Fournier-Sarlovèze, et les Ehpad St-François et St-Romuald à Noyon font également partie de l'établissement. Il est, depuis 2016, l'établissement support du Groupement hospitalier de territoire Oise Nord Est (GHT ONE)

1) Informations générales

Au fil du temps, les missions de l'hôpital se sont précisées et diversifiées afin de s'adapter aux évolutions de la société. Elles forment aujourd'hui un vaste ensemble qui s'appuie sur les valeurs propres à l'hôpital public listés ci-dessous :

- Qualité et Sécurité
- Prévention
- Recherche
- Innovation
- Développement Durable

Nom	<u>Centre Hospitalier Compiègne-Noyon</u>
Adresse	8 Avenue Henri Adnot 60200 COMPIEGNE
Structure juridique	Personne morale de droit public dotée d'autonomie administrative et financière.
Site internet	http://www.ch-compiegneoyon.fr
Téléphone	03 44 23 60 00
Numéro_Siret	20003465000016
Code APE	8610Z / Activités hospitalières
Nom et Fonction du dirigeant	Mme LATGER est la Directrice Générale
Montant des actes médicaux (2019)	104M€
Budget des dépenses (2019)	110 M€
Chiffre d'Affaire (2019)	Résultat opérationnel de - 6 M€

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

Avec une capacité d'accueil de plus de 1200 lits répartis sur plusieurs sites, son organisation reste à taille humaine.

Le cœur de métier du centre hospitalier Compiègne-Noyon est la santé.

Acteur positif au sein de son environnement, jouissant d'une communauté hospitalière tournée vers le patient, il participe à une réponse performante et cohérente à l'ensemble des besoins de santé et aux évolutions de prise en charge.

Il s'inscrit dans une dynamique constamment réaffirmée de l'offre de soins adaptée aux besoins de la population, favorisant le développement de nouvelles activités et des spécialisations accrues, soutenues par des technicités de pointe.

2) Organisation Générale

La gouvernance est structurée ainsi :

- un directeur, assisté d'une équipe de direction, préside le directoire et conduit la politique générale de l'établissement.
- un directoire, composé à parité de membres de l'équipe de direction et de représentants du corps médical, appuie et conseille le directeur dans la gestion de l'établissement.
- un conseil de surveillance, composé de représentants des collectivités territoriales, de représentants du personnel et de personnes qualifiées, se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle de la gestion de l'établissement

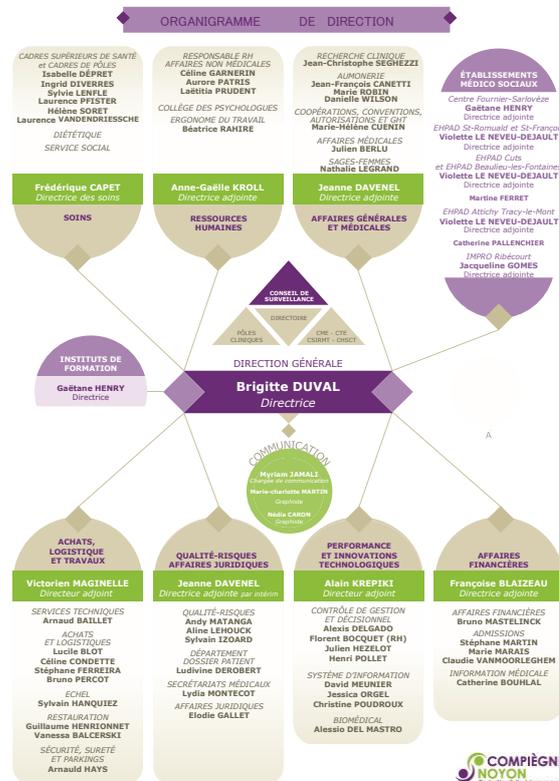


Figure 1 : Organigramme de Direction du CHICN

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

Dans ce cadre de fonctionnement, le Centre d'Assistance Biomédical travaille sous la Direction de la Performance et Innovation Technologique (DPIT), en stricte collaboration avec la Direction des Achats, de la Logistique et des Travaux (DALT) et avec la Direction des Soins.

Le CAB est composé d'une équipe de 3 techniciens et d'un Ingénieur biomédical.

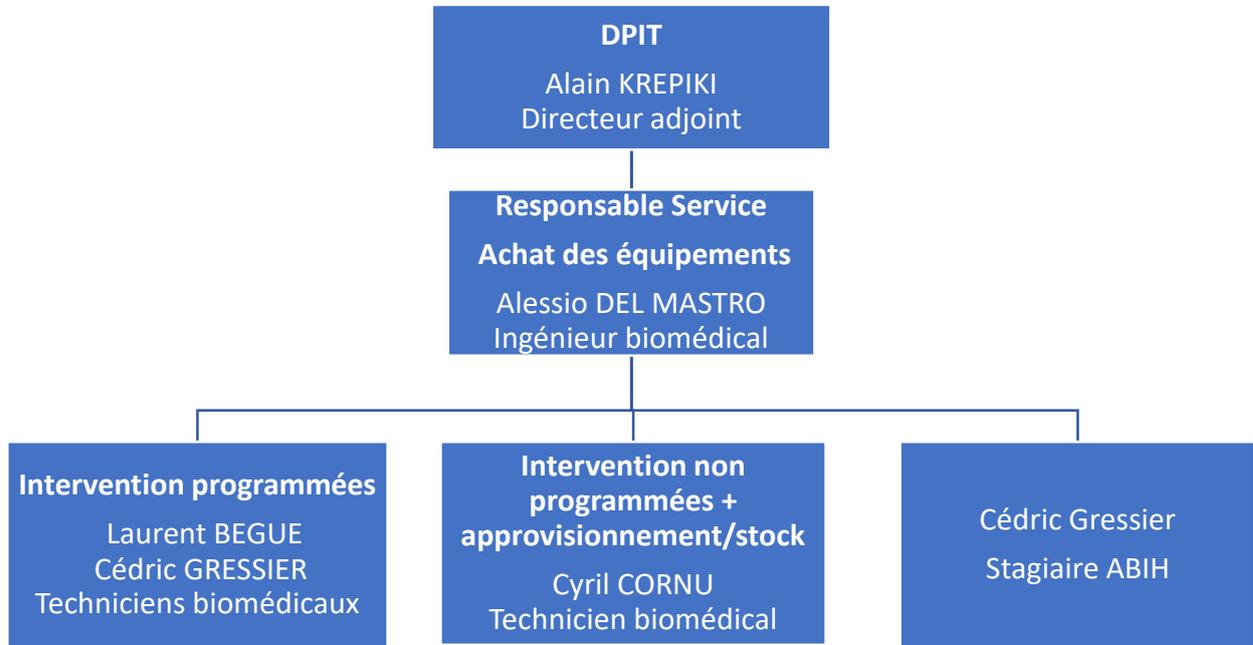


Figure 2 : Organigramme du Centre d'Assistance Biomédical

Ce service s'est engagé depuis 2015 dans une démarche d'amélioration continue de la qualité et est certifié ISO 9001. L'objectif d'une telle démarche est de placer les services de soins, et donc le patient, au cœur des préoccupations du centre d'assistance biomédical et de déployer un pilotage qui vise à améliorer les pratiques professionnelles. Le service est organisé en processus comme le présente la cartographie ci-dessous :

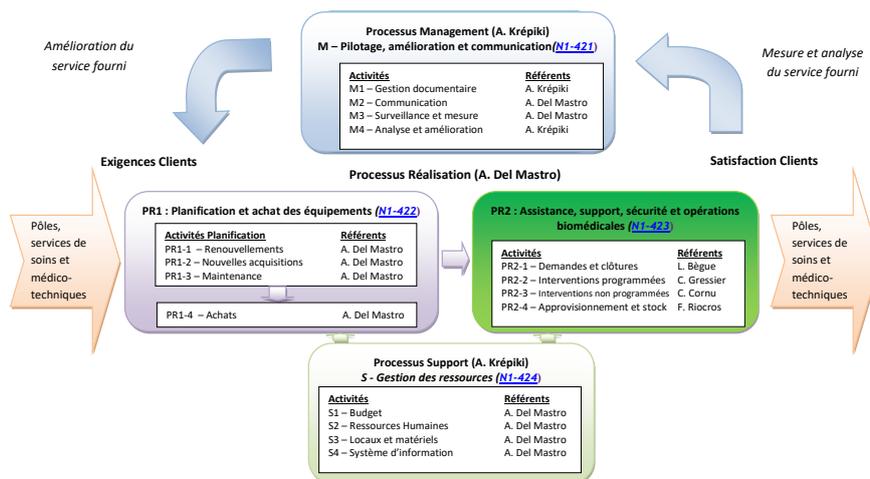


Figure 3 : cartographie générale des processus du CAB

II. Présentation de la problématique

1) Radioactivité et Radioprotection

La radioactivité est un phénomène naturel lié à l'instabilité de certains atomes qui composent la matière. Ces atomes instables (les radionucléides) émettent des rayonnements qui, en interagissant avec la matière, peuvent l'ioniser, c'est-à-dire lui arracher un ou plusieurs électrons. Ces rayonnements sont dits ionisants et ils peuvent provoquer des effets sur la matière vivante. Ces effets peuvent être déterministes (altération des tissus à court terme) ou stochastiques (aléatoires, augmentation du risque de cancer à long terme).

L'exposition à ces rayonnements peut être interne (ingestion, inhalation de substances radioactives, passage percutané) et/ou externe (source à distance ou au contact).

Généralement, un radionucléide émet plusieurs types de rayonnements ionisants à la fois (alpha, bêta, gamma, X ou neutronique).

La radioactivité peut provenir de substances radioactives naturelles (uranium, radium, radon...) ou artificielles (californium, américium, plutonium...). Différents dispositifs et installations (accélérateurs de particules, générateurs électriques...) peuvent également émettre des rayonnements ionisants.

La radioprotection consiste à évaluer le risque d'exposition aux rayonnements ionisants et si nécessaire, à mettre en œuvre des mesures de protection et de prévention destinées à limiter ce risque.

a. Secteurs d'activité concernés

Les principaux secteurs d'activité utilisant des rayonnements ionisants sont :

- le secteur médical (radiothérapie, radiodiagnostic, médecine nucléaire...) figure parmi les principaux secteurs concernés,
- l'industrie nucléaire (extraction, fabrication, utilisation et retraitement du combustible, stockage et traitement des déchets...),
- presque tous les secteurs industriels (contrôle par radiographie de soudure ou d'étanchéité, jauges et traceurs, stérilisation par irradiation, conservation des aliments, chimie sous rayonnement, détection de masses métalliques dans les aéroports...).
- certains laboratoires de recherche et d'analyse.

b. Prévention des risques liés à l'exposition

Protéger le travailleur, compte tenu des risques encourus, passe d'abord par l'évaluation des risques, en prenant en compte les caractéristiques de la source d'émission et les conditions d'exposition des personnes. Cela passe également par l'application de mesures de prévention qui visent à maîtriser les risques de contamination par les matières radioactives ainsi que les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

En outre, il est important de connaître les signes d'alerte, la conduite à tenir et les différentes mesures à prendre en cas de situation anormale lors de l'utilisation d'un générateur de rayons X, d'un accélérateur de particules ou d'une source scellée, ou en cas de dissémination de substances radioactives lors de l'utilisation d'une source non scellée.

La prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants est encadrée par un certain nombre de dispositions réglementaires, figurant dans le Code de la santé publique et le Code du travail. Ces dispositions, qui ont évolué depuis le 1er juillet 2018 dans le cadre de la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013, adoptent une approche globale, en réintroduisant les neuf principes généraux de prévention comme préalable à la gestion des risques liés aux rayonnements ionisants en milieu de travail, sans pour autant renier les principes fondateurs de la radioprotection (justification, optimisation, limitation). Elles prévoient par ailleurs des valeurs limites d'exposition et un classement des travailleurs exposés.

c. Les conséquences des rayonnements ionisants au niveau de l'organisme

L'énergie générée par les rayonnements ionisants peut entraîner des modifications de la matière vivante, au niveau cellulaire où ces rayonnements induisent des lésions.

Les effets des rayonnements ionisants sur l'organisme varient en fonction de la dose reçue et de différents facteurs : la source (activité ou intensité de fonctionnement, nature, énergie...), le mode d'exposition (temps, débit...) et la cible (tissus ou organes touchés, âge de l'individu...).

Il existe deux types d'effets biologiques :

- les effets immédiats (ou déterministes) : une forte irradiation par des rayonnements ionisants provoque des effets immédiats sur les organismes vivants comme, par exemple, des brûlures plus ou moins importantes. En fonction de la dose et selon l'organe touché, le délai d'apparition des symptômes varie de quelques heures (nausées, radiodermites) à plusieurs mois. Des effets secondaires peuvent même être observés des années après une irradiation (fibroses, cataracte) ;
- les effets à long terme (effets aléatoires ou stochastiques) : les expositions à des doses plus ou moins élevées de rayonnements ionisants peuvent avoir des effets à long terme sous la forme de cancers et de leucémies. La probabilité d'apparition de l'effet augmente avec la dose.

Le délai d'apparition après l'exposition est de plusieurs années. Une pathologie radio-induite n'a pas de signature particulière : il n'existe pas de marqueur biologique permettant de différencier, par exemple, un cancer pulmonaire dû au tabac, d'un cancer pulmonaire radio-induit.

Quand les tissus ne sont pas trop atteints, ces effets sont réversibles et les zones touchées peuvent guérir. Mais, dans le cas d'une très forte irradiation, un trop grand nombre de cellules sont détruites, entraînant la destruction des tissus ou organes irradiés, ce qui peut nécessiter l'amputation d'un membre ou, en cas d'atteinte des systèmes vitaux, peut conduire au décès de la victime.

d. Les effets des fortes doses de rayonnements

L'état général d'une personne contaminée ou irradiée dépend des dommages subis au niveau des cellules. Ainsi, comme le montre le tableau suivant :

Dose (en Gy)	1	5	10	20	50
Atteinte de la peau	ROUGEURS BRULURES NECROSE				
Atteinte des gonades	TEMPO PROLONGEE IRREVERSIBLE <i>Chez l'homme</i> TEMPORAIRE PROLONGEE <i>Chez la femme</i>				
Atteinte du cristallin	CATARACTE				

Figure 4 : Effets d'une irradiation aiguë selon l'organe exposé

Quelques explications complémentaires :

- des rougeurs apparaissent au niveau des cellules de la peau pour une dose supérieure à 1 Gy ;
- les gonades (cellules sexuelles) subissent des modifications irréversibles chez l'homme pour une dose supérieure à 5 Gy ;
- le cristallin, qui régit la netteté de l'image vue par l'œil, est endommagé à une dose supérieure à 4 Gy.

Sans traitement, ces troubles vont conduire à des faiblesses multiples des fonctions vitales. Comme le montre le tableau ci-dessous, les cellules du sang sont atteintes pour une dose supérieure à 1 Gy alors que les voies digestives sont atteintes à partir d'une dose supérieure à 10 Gy.

Dose (en Gy)	1	5	10	20	50
Atteintes des cellules du sang					
Atteinte des voies digestives					
Atteinte du Système Nerveux Central					

Figure 5 : Effets d'une irradiation aiguë selon la partie de l'organisme exposée

Si les dommages de la cellule irradiée sont faibles, elle peut survivre et se reproduire. Cependant, son ADN peut avoir été atteint, ce qui peut être à l'origine de :

- cancers ou leucémies susceptibles de survenir des années après exposition ;
- malformations dans la descendance pour les cellules qui interviennent dans la reproduction (spermatozoïdes, ovocytes, etc.).

Ces effets apparaissent généralement à plus long terme et leur probabilité d'apparition dépend de la dose de rayonnement reçue.

e. Les effets indirects de rayonnements ionisants

A la suite d'une exposition accidentelle, on observe souvent des effets indirects sur la santé, qu'il n'est pas possible, en l'état actuel des connaissances, d'imputer aux rayonnements ionisants. Il s'agit :

- de conséquences psychologiques (anxiété, dépression, stress) ;
- de modifications du comportement (consommation de médicaments, augmentation de la consommation de tabac et d'alcool, augmentation des interruptions volontaires de grossesse, modification des comportements alimentaires) ;
- de conséquences des actions de protection appliquées lors de l'accident (ingestion d'iode stable).

Ces effets sur la santé, observés dans le cas d'accidents majeurs (notamment à Tchernobyl), sont significatifs mais ne sont pas corrélés aux niveaux d'exposition des personnes qui manifestent ces troubles. Ils doivent être considérés en tant que tels et être pris en charge sur un plan médical, sanitaire et psychologique.

f. Quels sont les effets sur la santé humaine d'une exposition à de faibles doses ?

En l'absence d'effets directement mesurables, les risques liés aux faibles niveaux d'exposition sont estimés en extrapolant les données issues de l'étude des survivants irradiés lors des explosions d'Hiroshima et de Nagasaki, ou des patients soumis à une radiothérapie, pour lesquels les paramètres d'exposition (dose, débit de dose...) sont très différents.

Même s'il existe une relation entre l'exposition aux rayonnements ionisants et l'excès de cancers solides, cette relation n'a pas été démontrée pour de très faibles doses. À l'heure actuelle, les effets sur la santé humaine d'une exposition à des doses inférieures à 100 mSv font l'objet de débats scientifiques.

g. Limites d'exposition

Pour la population, la limite annuelle d'exposition de 1 mSv s'applique à la somme des doses reçues en dehors de la radioactivité naturelle et de la médecine.

Si l'on appliquait cette limite à ces deux causes, on ne pourrait pas subir un scanner, il faudrait renoncer à l'avion, abandonner l'alpinisme, ou ne pas habiter dans les régions granitiques de France.

Cette dose maximale admissible de 1 mSv par an, qui représente en moyenne environ 40% de l'exposition naturelle, peut sembler excessive comparée aux 0,06 mSv dus aux activités humaines une fois le médical exclu et plus encore aux 0,002 mSv de l'impact d'une centrale nucléaire.

D'un autre côté, une dose de 1 mSv est considérée en radioprotection comme une dose faible, voire très faible.

Pour les personnes qui travaillent avec des radiations ionisantes, la limite réglementaire est de 20 mSv sur une période consécutive de 12 mois.

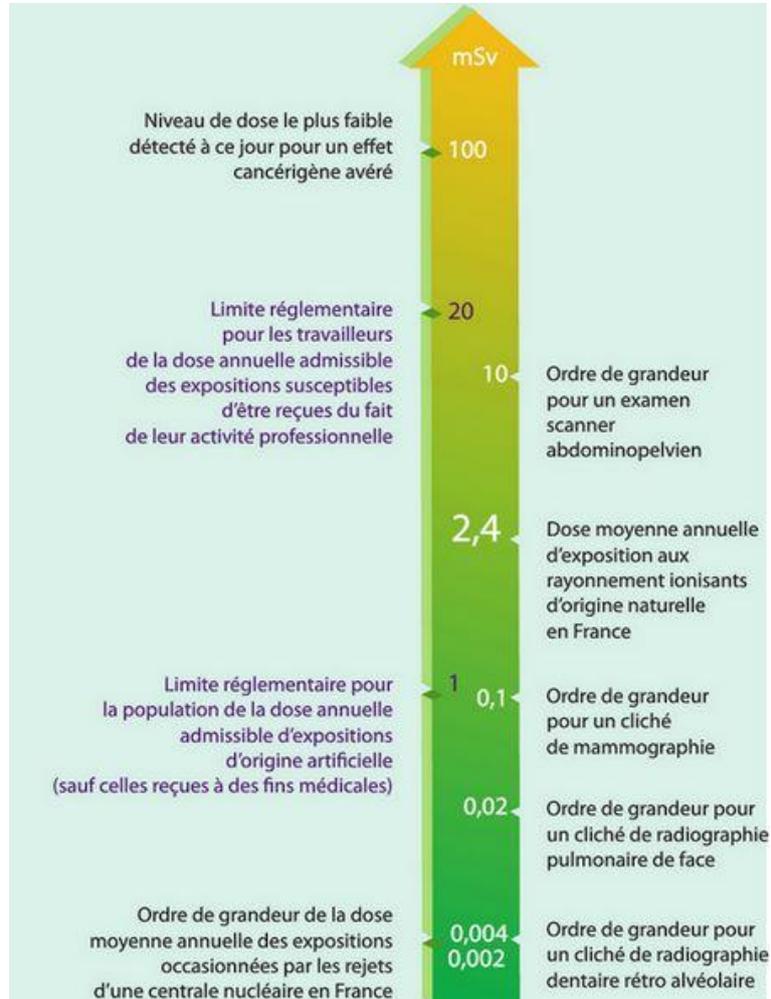


Figure 6 : Tableau de doses

2) Contexte

La radioprotection vise à empêcher ou à réduire les risques sanitaires liés aux rayonnements ionisants, en s'appuyant sur trois grands principes : justification, optimisation et limitation des doses de rayonnements.

Pour appliquer ces principes, la radioprotection met en œuvre des moyens réglementaires et techniques spécifiquement adaptés à trois catégories de personne (le public, les patients et les travailleurs) et aux équipements concernés.

L'Autorité de Sûreté Nucléaire élabore la réglementation et contrôle, au nom de l'État, l'application du système de radioprotection, qui s'articule autour de 2 volets principaux :

- la gestion des moyens pour optimiser et limiter les doses de rayonnements envers les personnes (qui est pilotée par le Service Compétent en Radioprotection) :
 - o au travers de vérifications réalisés par des organismes formés et agréés.
- la gestion des installations de radiodiagnostic, émetteurs de rayonnements ionisants (qui est pilotée par le Service Biomédical) :
 - o au travers de contrôles qualité réalisés par des organismes formés et agréés.

3) Objectifs et enjeux

Dans ce contexte, suite à la visite de l'ASN en début d'année, nous avons décidé de renforcer nos compétences et notre suivi de la Radioprotection des personnes et de nos installations de Radiodiagnostic, en s'appuyant sur les éléments ci-dessous :

Objectifs :

- Lister les équipements émettant des rayons X
- Vérifier les suivies des interventions
- S'assurer de la traçabilité en GMAO et sur les fichiers transversaux
- Planifier les interventions de contrôles qualités
- Organiser avec les services les interventions

Enjeux :

- Protéger les patients, les travailleurs et le public de l'exposition aux rayons X
- Partager d'une manière transverse le sujet Radioprotection avec les différents services
- Optimiser le cout financier aux besoins de Radioprotection
- Préserver l'image de l'hôpital
- Anticiper les changements de réglementation en perspective du « Nouveau Bloc »
- Montée en compétence du Biomédical sur la Radioprotection
- Respecter les réglementations en vigueur, afin d'éviter des non-conformités
- Eviter un arrêt d'activité médicale
- Eviter des procédures juridiques
- Réalisation en autonomie d'une partie des Contrôles Qualité Internes (trimestriel)

III. Organisation de la radioprotection

Dans l'établissement, la responsabilité de l'organisation de la radioprotection relève de la direction. Pour ce faire, elle s'entoure de personnes compétentes en la matière.

En 2016, le CHICN a décidé de coordonner l'organisation de la radioprotection sous l'égide d'un SCR dont la responsabilité administrative est rattachée à la direction par le biais de la direction qualité-risques. Ainsi, le CHICN répond à l'Article R4451-105 du CT qui spécifie que lorsqu'un établissement désigne plusieurs CRP, les missions de ces derniers doivent être regroupées au sein d'un SCR.

De plus, conformément à l'Article R4451-105 du CT, le SCR est distinct des services dits de production ou services opérationnels de l'établissement.

Aucun lien hiérarchique n'est établi entre les membres du SCR. Seules les missions de radioprotection sont assurées dans le cadre du SCR. Chaque professionnel reste un membre de son service principal d'affectation.

Enfin, le SCR bénéficie de la collaboration de l'ingénieur qualité-risques pour tout support méthodologique.

1) Service Compétent en Radioprotection

Le SCR regroupe différentes compétences inhérentes à la radioprotection du patient et du travailleur et il est composé des professionnels suivants :

- Cadre coordonnateur du SCR,
- Radio-physicien, PSRPM
- Directrice des Affaires Générales et Qualité-Risques,
- Ingénieur Qualité,
- Directeur Performance et Innovations Technologiques,
- Ingénieur Responsable Biomédical,
- CRP secteur imagerie
- CRP secteurs coronarographie, CPRE, cabinet dentaire, CFS et consultations ORL
- CRP secteur bloc opératoire

Le SCR travaille en collaboration étroite avec le médecin du travail, l'IDE du service de santé et le médecin coordonnateur (Chef de Service Imagerie Médicale) et les autres référents médicaux par secteur. L'organigramme du SCR est présenté ci-après :

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

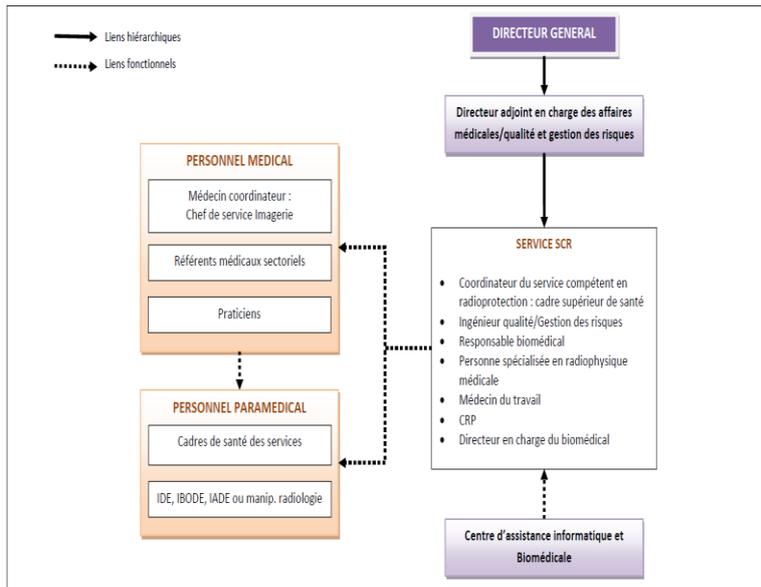


Figure 7 : Organigramme du SCR du CHICN

Les modalités d'organisation de la radioprotection dans l'établissement, radioprotection du patient et radioprotection du travailleur, sont régies par un document officiel nommé POPM « Plan d'Organisation de la Physique Médicale » (voir document N1-035 en annexe).

Les différents contributeurs travaillent dans le cadre du SCR, selon la procédure « Organisation de la Radioprotection » (voir document N1-039 en annexe).

Le CHICN a fait le choix de répartir les différents rôles et responsabilités attribues à la radioprotection aux professionnels du SCR et externes, selon l'organisation citée, avec la contribution de prestataires experts et agréés, selon les spécialités ci-dessous :

- Radio-Physique Médicale
 - par SNC CROM & ALARA
- Réalisation des vérifications initiales
 - par DEKRA
- Réalisation des vérifications de renouvellement
 - par APAVE
- Réalisation des Contrôles Qualité Internes
 - par ALARA
- Réalisation des Contrôles Qualité Externes
 - par SOCOTEC
- Rapport de conformité (pour une nouvelle installation)
 - par APAVE
- Note de Calculs Radioprotection (pour une nouvelle installation)
 - par le sous-traitant dédié du fournisseur de l'installation

2) Radioprotection et Biomédical

La radioprotection est une activité transversale à l'établissement. Son champ d'action porte d'une part, sur l'ensemble des services utilisateurs de sources de rayonnements ionisants et d'autre part, sur l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé. A ce titre, le service biomédical est concerné par cette spécialité d'un point de vue technique et organisationnel en traitant d'une manière continue et assidue les sujets concernant la radioprotection en accord avec les rôles et les responsabilités partagés entre le SCR et les autres contributeurs internes ou externes au CHCN, autour des sujets principaux listés ci-dessous :

a. Intervention des agents du service biomédical en zone protégée

Ces travailleurs, susceptibles de recevoir une dose professionnelle de rayonnements ionisants, ne sont pas classés en raison de leur faible exposition. Ils doivent cependant posséder un minimum de connaissances en radioprotection.

- une mise à jour des formations dédiées est prévue en T1/2021 pour le Centre d'Assistance Biomédicale

b. Maintenance, contrôle qualité et vérification des appareils

La maintenance régulière des appareils permet de garantir leur fonctionnement de façon optimale et la maîtrise des risques qu'ils peuvent représenter. Les procédures de maintenance des appareils émetteurs de rayonnements, qu'elles soient développées en interne ou en externe, comprennent en outre des contrôles et des vérifications qui s'appuient obligatoirement sur :

- la vérification initiale,
- la vérification de renouvellement,
- la vérification périodique.

Concernant le radiodiagnostic, les contrôles suivants doivent être réalisés :

- le contrôle Qualité Interne (CQI) : initial, trimestriel et annuel
- le contrôle Qualité Externe (CQE) : initial et semestriel/annuel

Les prestations de contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic (CQI) annuels des équipements en radiologie sont externalisées. Les CQI trimestriels peuvent être effectués soit en externe soit en interne, sous le contrôle et la validation du PSRPM, issus de la décision du Ministère de la Santé, du 21/11/2016 fixant les modalités de contrôles, conformément au tableau en accord de la décision ANSM.

Deux types de contrôles de qualité sont prévus :

- les contrôles internes réalisés par l’exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ;
- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE).

Les rapports sont gérés dans le logiciel de GMAO ASSET+ par le service biomédical après validation du radiophysicien responsable des équipements émettant des rayonnements ionisants en radiologie sur les sites de Compiègne et Noyon, dans le cadre de l’assurance qualité de la physique médicale (validation, traitement des non-conformités, ...).

Un plan de prévention est établi et contractualisé entre le CHICN et les prestataires externes dans le cadre de leurs interventions sur site. Celui-ci contient, entre autre, les mesures de prévention en matière d’exposition aux rayonnements ionisants. Le document N2-3836 (en annexe) détaille les modalités d’application des plans de prévention.

c. Gestion des non-conformités

La réalisation des vérifications et des contrôles peuvent donner lieu à l’identification de non-conformités qui seront traitées par le CHICN.

En cas de non-conformité constatée lors des contrôles qualité (internes ou externes), la gestion de celles-ci est précisée dans le POPM (N1-035, voir logigramme ci-dessous) :

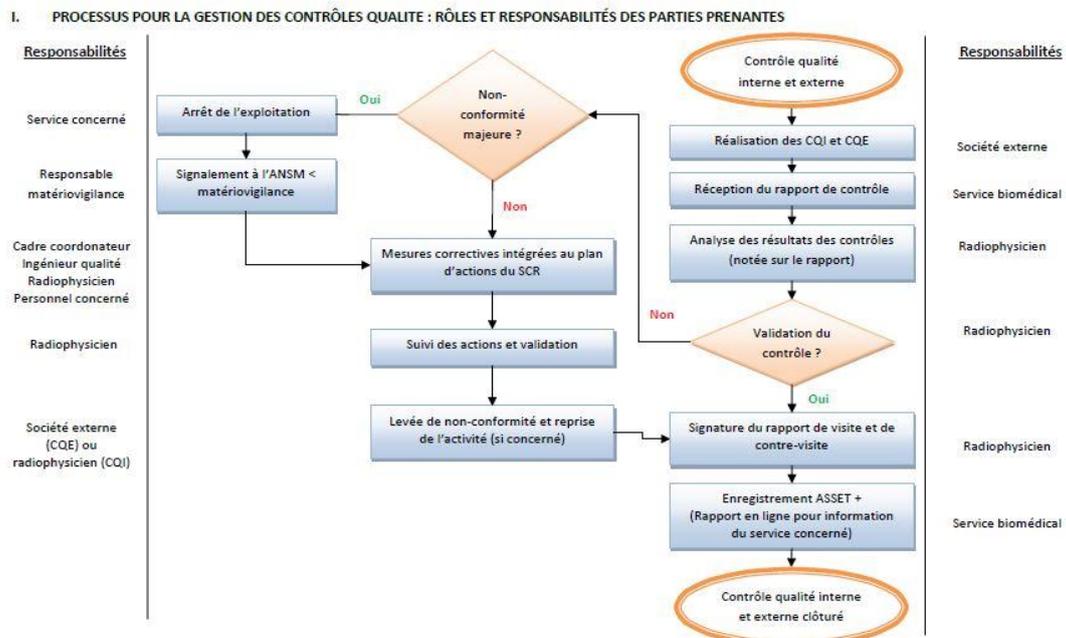


Figure 8 : gestion des contrôles qualité

En cas de non-conformité constatée lors des vérifications (initiale, renouvellement ou périodique), la coordinatrice du SCR et l'ingénieur qualité organisent l'élaboration du plan d'actions avec les professionnels concernés par les NC : les actions décidées sont intégrées dans le programme d'amélioration qualité du SCR, avec l'identification d'un pilote et d'une échéance.

d. Achat d'appareil et/ou d'équipements de protection (individuelle/collective)

Les investissements réalisés en termes de radioprotection font appel à la rédaction préalable d'un cahier des charges qui doit être réalisé par une personne compétente en la matière. De ce fait, les dépenses envisagées dans le cadre de la radioprotection doivent être abordées avec une compétence suffisante vis-à-vis des caractéristiques requises du matériel. La PSRPM est consultée, avant le choix, sur la capacité des équipements à recueillir la dose, à la limiter et sur les conditions du contrôle qualité initial, sans oublier les démarches d'optimisation autour de la configuration des nouveaux équipements, en stricte collaboration avec les fournisseurs et leurs ingénieurs d'application.

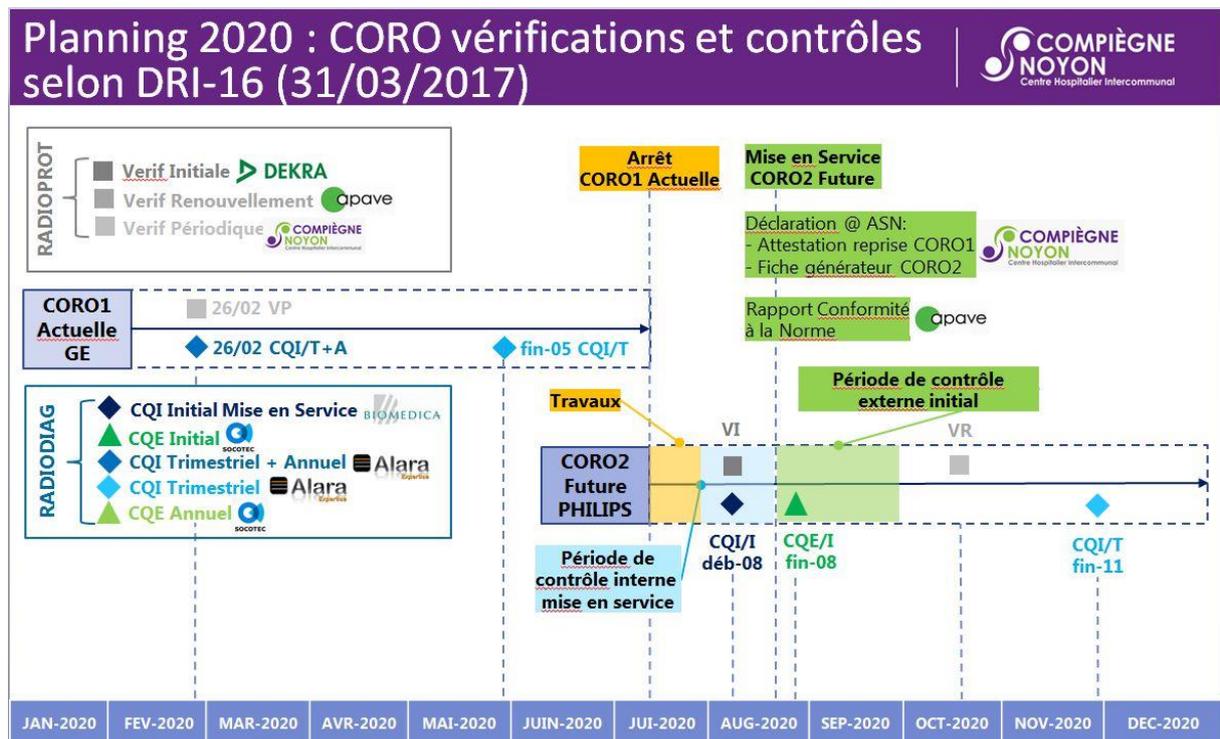


Figure 9 : Coordination en Radioprotection pour Renouvellement CORO 2020

Cette année, nous avons pu expérimenter l'efficacité de l'organisation décrite ci-dessus lors du renouvellement de la salle de CORONAROGRAPHIE, qui avait fait l'objet d'une visite ASN en janvier, avec des perspectives d'amélioration sur la protection des personnes et le renouvellement des équipements utilisés.

Nous avons réussi à fédérer et à coordonner tous les intervenants nécessaires pour mener à bien ce chantier pendant l'été, qui a duré environ 5 semaines pour un investissement d'environ 1M€. Le schéma permet d'avoir une vue d'ensemble du planning opérationnel et de la coordination multidisciplinaire nécessaire, avec la contribution de nombreux intervenants internes et externes.

3) Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Le contrôle de qualité d'un dispositif médical est défini comme l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'ANSM. Deux types de contrôles de qualité sont prévus :

- les contrôles externes réalisés par un organisme de contrôle de qualité externe accrédité (OCQE : les organismes de contrôle de qualité externe sont des organismes accrédités pour la mise en œuvre des contrôles de qualité externe au regard notamment des garanties qu'ils présentent en termes de confidentialité, d'impartialité et d'indépendance).
 - réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.
- les contrôles internes réalisés par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire :
 - les modalités et périodicités des contrôles qualités des équipements de radiodiagnostic impliquent désormais la réalisation de contrôles qualité internes tous les trimestres, afin de vérifier les paramètres d'acquisition dans le temps.
 - réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire

La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé et publiée sur le site internet de l'agence. A l'heure actuelle, ces listes sont fixées par l'arrêté du 3 mars 2003 fixant la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité. Ces dernières sont reportées ci-dessous :

- les dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
- les dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
- les dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
- les dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants autres que les dispositifs médicaux mentionnés précédemment.

a. Processus de détermination des modalités de contrôle de qualité

Pour tous les dispositifs médicaux soumis à obligation de contrôle de qualité externe et/ou interne, l'ANSM fixe en fonction des dispositifs :

- le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts
- les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :
 - les critères d'acceptabilité auxquels doivent répondre les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe
 - la nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation
 - la périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques
 - la nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodique
 - les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

b. Mise en œuvre du contrôle qualité

Le CHICN est responsable de la mise en œuvre des contrôles de qualité interne et externe selon les modalités et la périodicité prévues par les décisions de l'ANSM relatives à chaque type de dispositifs.

A la suite de chaque contrôle de qualité, un rapport sur le maintien des performances du dispositif contrôlé est établi. Il mentionne des informations relatives :

- à l'exploitant du dispositif
- au(x) dispositif(s) contrôlé(s)
- à la nature des contrôles effectués
- aux non-conformités observées

Les rapports sont consignés dans le registre de traçabilité des opérations de maintenance et de contrôle, pour assurer une traçabilité au niveau de notre GMAO et de partage avec le Service Compétent en Radioprotection.

Dans le cas d'une constatation de dégradation des performances ou des caractéristiques d'un dispositif médical, l'exploitant prend les mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues par les décisions de l'ANSM.

Si les dégradations sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident grave au sens de la matériovigilance, un signalement à l'agence régionale de santé (ARS) dans le ressort de laquelle l'exploitant est établi est obligatoire. Par ailleurs, ce signalement, accompagné du rapport de contrôle dans le cas du contrôle de qualité externe, est adressé à l'ANSM.

Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'une contre-visite réalisée sur le dispositif. Néanmoins, si, après cette contre-visite, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme accrédité informe l'ANSM et l'ARS.

Dans le cas des dégradations des performances ou des caractéristiques susceptibles d'entraîner un incident grave, l'exploitant notifie à l'ANSM et à l'ARS la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

La coordination opérationnelle autour des Contrôles Qualité peut être résumée par le schéma ci-dessous :

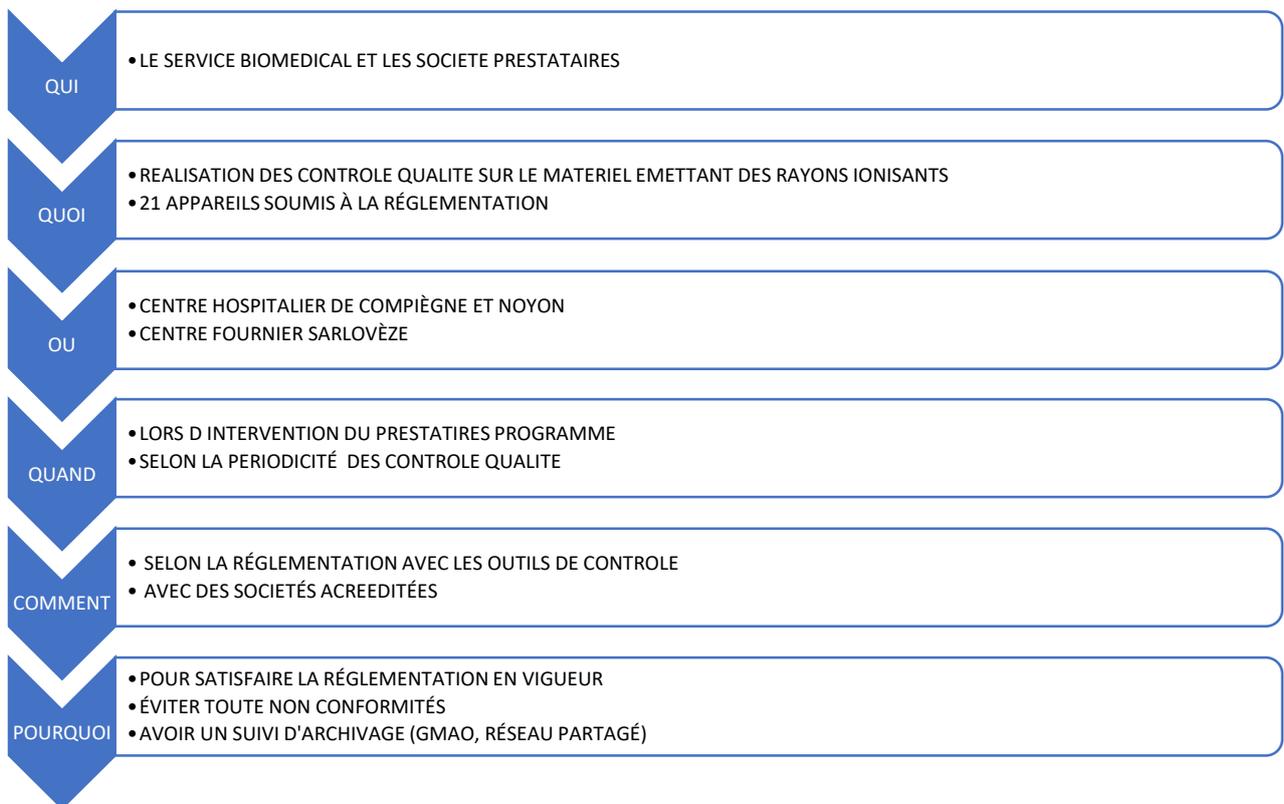


Figure 10 : Coordination autour des CQ

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

D'une manière générale, la synthèse des obligations réglementaires autour des installations à rayons ionisants peut se résumer autour de la Radioprotection du travailleur et du patient par le tableau ci-dessous :

RESPONSABLE : LE CHEF D'ÉTABLISSEMENT		
INSTALLATION À RAYONS X		
Conformité aux normes NFC 15-160 *		
	RADIOPROTECTION DU TRAVAILLEUR	RADIOPROTECTION DU PATIENT
	CONTEXTE	CONTEXTE
Personne Compétente	Personne Compétente en Radioprotection (PCR)	Personne Spécialisée en RadioPhysique Médicale (PSRPM)
Textes réglementaires	Code du Travail + textes ASN	Code de la Santé Publique + textes ANSM
Autorités de référence	ASN	ANSM
	MISSIONS	MISSIONS
Cœur de métier	Nommer une Personne Compétente en Radioprotection (PCR) Études de postes (avec Mesures Physiques) + Si Interventionnelle : Mesures aux Extrémités Délimitation des Zones de Travail Classement des travailleurs + Dosimétrie passive et opérationnelle	Mise à disposition d'un Radiophysicien Mesures physiques de vérification des Indicateurs de doses et de qualité d'image Niveaux de Référence Diagnostiques Niveaux de Référence Interventionnels Optimisation de la dose et de la qualité d'image
Administratif	Notice de risque Déclaration des équipements Autorisation d'exploitation pour le scanner Fiche de poste, Fiche d'expositions, Consigne de Sécurité...	Plan d'Organisation de la RadioPhysique Médicale Procédures d'examen optimisées Notices d'utilisation des équipements
	CONTRÔLES	CONTRÔLES
	2 types de contrôles : - Contrôle Technique de Radioprotection Interne (CTRPI) - Contrôle Technique de Radioprotection Externe (CTRPE)	3 types de contrôles : - Contrôle Qualité Interne (CQI) - Audit Externe de Contrôle de Qualité Interne - Contrôle Qualité Externe (CQE)
Radiologie	CTRPI : 1 fois / an CTRPE : - Radiologie Conventionnelle : tous les 3 ans - Radiologie Interventionnelle : 1 fois / an	CQI + audit de CQI : 1 fois / an ou CQE : 1 fois / an
Mammographie	CTRPI : 1 fois / an CTRPE : tous les 3 ans	CQI : périodicité à définir selon le cas CQE : 2 fois / an
Ostéodensitométrie	CTRPI : 1 fois / an CTRPE : tous les 5 ans	CQI : quotidien ou au moins 3 fois / semaine CQE : envoi des données tous les mois + contrôle sur site 1 fois / an
Scanner	CTRPI : 2 fois / an CTRPE : 1 fois / an	CQI : 3 fois / an CQE : 1 fois / an
Radiologie Dentaire	CTRPI : 1 fois / an CTRPE : tous les 5 ans	CQI : 4 fois / an Audit de CQI : 1 fois / an CQE : tous les 5 ans selon la date d'installation de l'équipement
Médecine Nucléaire	CTRPI : 1 fois/mois à 1 fois/an en fonction du type de source CTRPE : 1 fois / an	CQI : variable selon les équipements CQE : 1 fois / an
Industrie	CTRPI : 1 fois/mois à 1 fois/an en fonction du type de source CTRPE : 1 fois / an	Sans objet
	FORMATIONS	FORMATIONS
Renouvellement	Minimum Tous les 3 ans	Tous les 10 ans
Durée	Adaptées aux Risques et au Public	1 à 2 Jours en fonction de la spécialité
Public	Personnes exposées aux rayonnements ionisants	Personnes pouvant intervenir sur la dose délivrée et personnes participant à l'exposition du patient (Dentiste, Manip, Radiologue, Chirurgien, PSRM...) et personnel de maintenance et CQ
Objectif	Se protéger et protéger ses collègues des rayonnements ionisants	Protéger le patient lors de son exposition

*Toute installation à rayon X doit pouvoir justifier de sa conformité à la norme NFC 15-160 de 1975 et normes associées ou à la norme NFC 15-160 de 2011.

Figure 11bis : Coordination autour des CQ

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

Nous avons donc profité de l'évolution de l'organisation du Service Compétent en Radioprotection et du stage en objet pour déployer la stratégie de gestion des Contrôles Qualité Internes et Externes, testée et validée sur la salle de Coronarographie, à l'ensemble du périmètre technique installé au CHICN, selon le bilan ci-dessous :

- 3 Mobiles de radiologie,
- 5 Arceaux de scopie au bloc opératoire,
- 1 Mammographe,
- 2 Panoramiques dentaire,
- 2 Rétro-alvéolaires,
- 2 Salle d'os,
- 3 Tables de radiologie,
- 2 Scanners (+1 sous responsabilité de la CRIM à Noyon)
- 1 Table interventionnelle.

Le détail de ces 21 équipements est présenté ci-dessous :

Désignation	Fabricant	Type	Numéro de série	Utilisation et lieu d'utilisation
Appareil mobile	General Electric	AMX 4 PLUS	M4171820	Radiologie site de Compiègne
Appareil mobile	Philips	CONVENIO	125351	Réanimation site de Compiègne
Appareil mobile	Siemens	Mobilett Plus	02064B	Bloc opératoire site de Compiègne
Arceau de scopie	Siemens	Cios Alpha	11111	CPRE - Radiologie site de Compiègne - salle RAD 19
Arceau de scopie	Siemens	Arcadis	12106	Bloc opératoire site de Compiègne
Arceau de scopie	General Electric	Flexiview	M4171811	Bloc opératoire site de Compiègne
Arceau de scopie	ZIEHM	Vision R9	10561	Bloc opératoire site de Compiègne
Arceau de scopie	Philips	BV LIBRA	47883046	Bloc opératoire site de Noyon
Mammographe	General Electric	Essential	633245BU6	Radiologie site de Compiègne salle RAD 07
Panoramique dentaire	Planmeca	Promax	RPX240288	Radiologie site de Compiègne salle RAD 13
Panoramique dentaire	Planmeca	Proline XC	RTH060748	Radiologie site de Noyon
Générateur de radiologie (retro-alvéolaire)	Planmeca	Pro X	ITPX16020297	cabinet dentaire du centre Fournier Sarlovèze
Générateur de radiologie (retro-alvéolaire)	TROPHY RADIOLOGIE	IRIX 70	XANJ0619 S 16636	Consultation maxillo-faciale
Salle d'os sans scopie	Philips	Bucky Diagnost TH	100243	Radiologie site de Compiègne salle RAD 17
Salle d'os sans scopie	General Electric	Proteus	M4469703	Radiologie site de Noyon
Salle télécommandée avec scopie	Mecal	Clisis Excel DRF – Mercure	012/406	Radiologie site de Compiègne salle RAD 05
Salle télécommandée avec scopie	Philips	Diagnost 97 D2	48053838	Radiologie site de Compiègne salle RAD 16
Salle télécommandée avec scopie	Siemens	Luminos DRF Max	7077 (4826)	Radiologie site de Compiègne salle RAD 08
Salle télécommandée avec scopie	Siemens	Axiom Iconos R 200	R030972	Radiologie site de Noyon
Statif vasculaire (coronarographie)	General Electric	Innova 2100	M4171816	Coronarographie
Scanner	General Electric	Brightspeed Elite (classe 3)		Radiologie site de Noyon
Scanner	Toshiba	Prime	BCA14Z2096	Radiologie site de Compiègne
Scanner	Canon	Aquilion Prime	TSX-303B	Radiologie site de Compiègne

Evolution de la gestion de la Radioprotection au Centre Hospitalier de Compiègne-Noyon

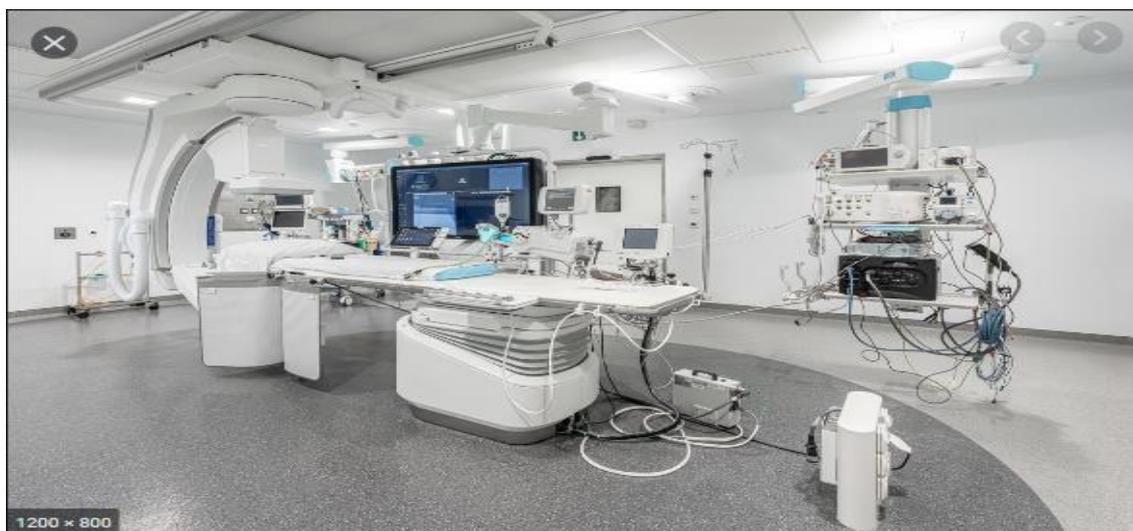
Inventaire des DM émettant des rayons X

Bilan générateur X / accélérateur:							Caractéristique	
Fabricant	Type	Numéro de série	Date de 1 ^{ère} mise en service et année de fabrication	Utilisation et lieu d'utilisation	N° d'installation*	Tension (kV) maximale admissible	Intensité (mA) maximale admissible	
GE	AMX 4 PLUS	M4171820	05/07/2011	Radiologie site de Compiègne	2011/68000	125	200	
Philips	CONVENIO	125351	28/01/2005	Réanimation site de Compiègne	2006/61000	125	250	
Siemens	Mobilet MIRA MAX	L041201	16/11/2020	Radiologie site de Compiègne	////	133	160	
Siemens	Cios Alpha	11111	12/06/2015	CPRE - Radiologie site de Compiègne - salle RAD 1	2015/67800	120	19	
Siemens	Arcadis	12106	15/07/2008	Bloc opératoire site de Compiègne	2008/64800	110	5	
GE	Flexiview	M4171811	25/11/2003	Bloc opératoire site de Noyon	2003/66300	110	3,3	
ZIEHM	Vision R9	10561	21/03/2013	Bloc opératoire site de Compiègne	2003/65100	120	10	
Siemens	Cios Connect	21135	17/10/2018	Bloc opératoire site de Compiègne	2018/70700	110		
GE	Essential	633245BU6	28/08/2013	Radiologie site de Compiègne - salle RAD 07	2013/67000	49	600	
Planmeca	Promax	RPX240288	01/10/2011	Radiologie site de Compiègne - salle RAD 13	2011/67800	82	16	
Planmeca	Proline XC	RTH060748	01/01/2006	Radiologie site de Noyon	00/00537	80	10	
Planmeca	Pro X	ITPX16020297	06/04/2006	cabinet dentaire du centre Fourmier Sarlovèze	2016/63600	70	8	
TROPHY RADIOLOGIE	IRIX 70	XANJ0619 S 16636	01/01/1996	Consultation Maxillo Faciale	95/74001			
Philips	Bucky Diagnost TH	100243	22/06/2001	Radiologie site de Compiègne - salle RAD 17	2001/69002	125	600	
GE	Proteus	M4469703	01/09/2009	Radiologie site de Noyon	209/183	150		
Mecal	CLISIS EXCEL DRF - MERCURE	012/406	01/12/2013	Radiologie site de Compiègne - salle RAD 05	218/67000	150	600	
Siemens	LUMINOS DRF MAX	7077 (4826)	13/06/2018	Radiologie site de Compiègne - salle RAD 08	2018/64000	150	360	
Siemens	AXIOM ICONOS R 200	R030972	01/04/2009	Radiologie site de Noyon	209/058	150	600	
Toshiba	Prime	BCA1422096	31/03/2015	Radiologie site de Compiègne	2015/64600	135	500	
PHILIPS	AZURION 7 C12	20008928	01/09/2020	Coronarographie	2020/60300	125	1000	
Canon	Aquilion Prime	TSX-303B	24/12/2018	Radiologie site de Compiègne	loc/scan2	135	530	

Amplificateur de brillance



Salle de Coronarographie



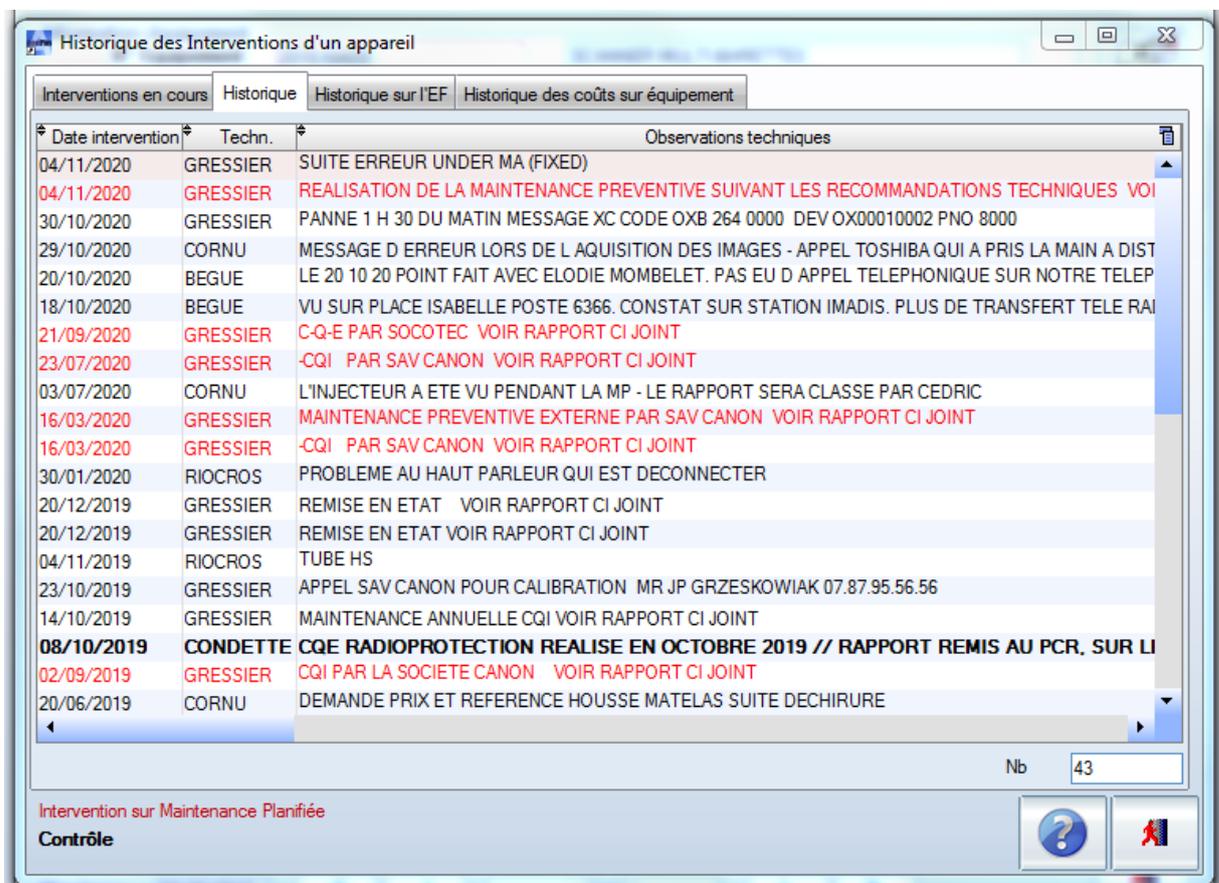
4) Activités principales réalisées

En parallèle de la capitalisation des éléments documentaires identifiés ci-dessus, j'ai pu contribuer d'une manière opérationnelle et proactive à la structuration de la gestion des équipements sensibles pour la Radioprotection, au travers des actions ci-dessous :

a. Archivage des rapports CQI/CQE dans la GMAO

Suite au CQE réalisé à fin Juillet, nous avons été alertés de non-conformités au niveau de la traçabilité documentaire des CQI réalisés en 2019-2020. Celles-ci ont été corrigées, suite aux actions correctives apportées sur la GMAO (Asset Plus), avec l'aide et la collaboration des fournisseurs concernés.

Voici ci-dessous une extraction de l'historique des Rapports d'Intervention d'un des scanners CANON, où nous pouvons rapidement identifier l'historique des CQI/CQE réalisés.



Date intervention	Techn.	Observations techniques
04/11/2020	GRESSIER	SUITE ERREUR UNDER MA (FIXED)
04/11/2020	GRESSIER	REALISATION DE LA MAINTENANCE PREVENTIVE SUIVANT LES RECOMMANDATIONS TECHNIQUES VOIR RAPPORT CI JOINT
30/10/2020	GRESSIER	PANNE 1 H 30 DU MATIN MESSAGE XC CODE OXB 264 0000 DEV OX00010002 PNO 8000
29/10/2020	CORNU	MESSAGE D ERREUR LORS DE L AQUISITION DES IMAGES - APPEL TOSHIBA QUI A PRIS LA MAIN A DIST
20/10/2020	BEGUE	LE 20 10 20 POINT FAIT AVEC ELODIE MOMBLET. PAS EU D APPEL TELEPHONIQUE SUR NOTRE TELEP
18/10/2020	BEGUE	VU SUR PLACE ISABELLE POSTE 6366. CONSTAT SUR STATION IMADIS. PLUS DE TRANSFERT TELE RAI
21/09/2020	GRESSIER	C-Q-E PAR SOCOTEC VOIR RAPPORT CI JOINT
23/07/2020	GRESSIER	-CQI PAR SAV CANON VOIR RAPPORT CI JOINT
03/07/2020	CORNU	L'INJECTEUR A ETE VU PENDANT LA MP - LE RAPPORT SERA CLASSE PAR CEDRIC
16/03/2020	GRESSIER	MAINTENANCE PREVENTIVE EXTERNE PAR SAV CANON VOIR RAPPORT CI JOINT
16/03/2020	GRESSIER	-CQI PAR SAV CANON VOIR RAPPORT CI JOINT
30/01/2020	RIOCROS	PROBLEME AU HAUT PARLEUR QUI EST DECONNECTER
20/12/2019	GRESSIER	REMISE EN ETAT VOIR RAPPORT CI JOINT
20/12/2019	GRESSIER	REMISE EN ETAT VOIR RAPPORT CI JOINT
04/11/2019	RIOCROS	TUBE HS
23/10/2019	GRESSIER	APPEL SAV CANON POUR CALIBRATION MR JP GRZESKOWIAK 07.87.95.56.56
14/10/2019	GRESSIER	MAINTENANCE ANNUELLE CQI VOIR RAPPORT CI JOINT
08/10/2019	CONDETTE	CQE RADIOPROTECTION REALISE EN OCTOBRE 2019 // RAPPORT REMIS AU PCR, SUR LI
02/09/2019	GRESSIER	CQI PAR LA SOCIETE CANON VOIR RAPPORT CI JOINT
20/06/2019	CORNU	DEMANDE PRIX ET REFERENCE HOUSSE MATELAS SUITE DECHIRURE

Figure 12 : Extraction de la GMAO concernant l'archivage des maintenances préventives

b. Partage structuré des documents sensibles au Service Radioprotection

Suite à l’audit ASN du mois de janvier 2020, le SCR a pu constater un archivage pas assez structuré autour des équipements sensibles, en dehors de la base de données GMAO, à laquelle tout le monde n’a pas accès.

L’état des lieux mené en début de stage a mis en évidence un archivage plutôt chronologique, qui ne permettait pas de relier facilement le document à l’équipement contrôlé. Pour améliorer la lisibilité de cette base documentaire, nous avons opté pour :

- la mise en place d’une architecture standard du dossier, afin de contextualiser les documents autour des équipements, en pouvant s’appuyer sur l’historique existant sur notre GMAO
- une zone réseau partagée et accessible par tous les membres du SCR. ayant l’appui autour nous avons été alertés de non-conformités au niveau de la traçabilité documentaire des CQI réalisés en 2019-2020. Celles-ci ont été corrigées, suite aux actions correctives apportées sur la GMAO (Asset Plus), avec l’aide et la collaboration des fournisseurs concernés.

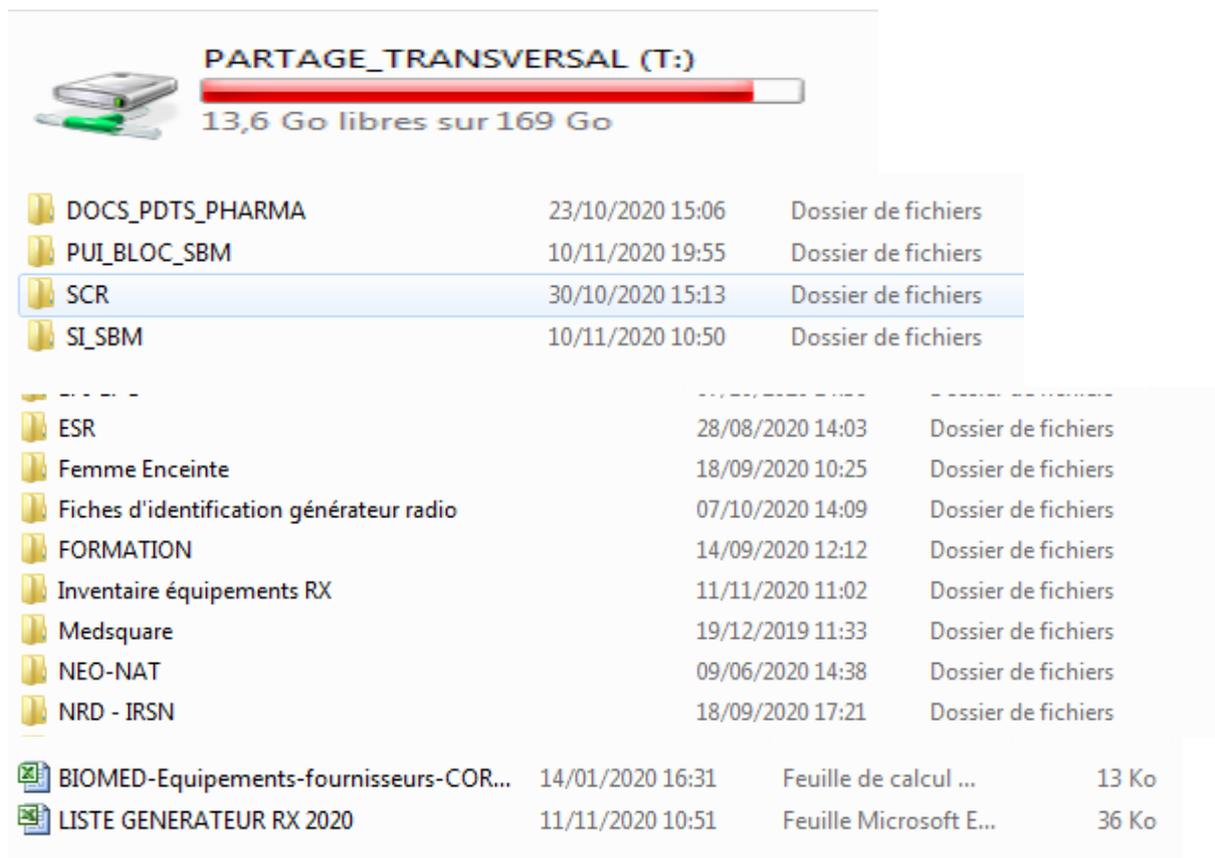


Figure 13 : Présentation du disque réseau partagé

c. Mise en œuvre du planning de Contrôles, avec les périodicités associées

Nous avons structuré le planning des Contrôles sur l'année 2021, afin de minimiser le nombre d'interventions des sociétés extérieures sur site, avec harmonisation des contrôles de tous les appareils sur la cadence trimestrielle des CQI, en prenant comme référence le CQE annuel, voir tableau ci-dessous:

- CQE Annuel à fin Juillet 2020
- CQI Trimestriel1 à fin Octobre 2020
- CQI Semestriel à fin Janvier 2021
- CQI Trimestriel2 à fin Avril 2021
- CQI Annuel en Juillet 2021
- CQE Annuel à fin Juillet 2021

Informations CQI		Informations CQE
Type d'équipement	Réurrence CQI	Réurrence CQE
Mobile de radiographie	1 CQI + 1 audit de CQI ou 1 CQE	
Mobile de radiographie		
Mobile de radiographie		
Ampli de bloc	3 CQI trimestriel et 1 CQI Annuel	1 CQE/an
Ampli de bloc		
Osteodensitomètre	tous les jours, au moins 3 fois par semaine	1 CQE sur site/ an + er
Panoramique dentaire	4 CQI / an	Audit de CQI tous les ans, CQE tous les 5 ans
Panoramique dentaire		
Rétroalvéolaire	4 CQI / an	Audit de CQI tous les ans, CQE tous les 5 ans
Rétroalvéolaire		
Table de radiologie	1 CQI + 1 audit de CQI ou 1 CQE	
Table de radiologie		
Scanner	3 CQI / an (ts les 4 mois)	1 CQE/an
Table interventionnelle	3 CQI trimestriel et 1 CQI Annuel	1 CQE/an
Scanner	3 CQI / an (ts les 4 mois)	1 CQE/an

Figure 14 : Tableau récapitulatif des CQ

La quantification des matériels soumis au contrôle qualité des rayons X sont au nombre de 21. L'ensemble de ces éléments représente pour le service biomédical et ces prestataires un volume annuel de 45 CQI (dont la moitié réalisable en interne) et 14 CQE.

D'une manière générale, il faut traiter d'une manière spécifique les interventions de réparation qui touchent à la source des rayonnements, comme par exemple :

- Changement de Tube de Rayon X :
- Voici le passage de la réglementation concernant le contrôle de qualité interne en scanographie suite à un changement du tube à rayons x

Ce passage fait partie de la décision du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

Pour ce qui est du générateur lors de l'intervention de CANON ils ont dû vérifier que la tension et le courant affichés était bien en accord avec le courant et la tension mesurés

De ce fait n'ayant pas de changement de tube et ayant le contrôle post-intervention de CANON un CQI de vérification de la dose n'est pas nécessaire

Attention en revanche à ne pas oublier de tracer dans un cahier de bord (maintenance) que le générateur a été changé (numéro de série)

d. Réalisation du CQI Trimestriel d'un Arceau de Scopie (Noyon)

Sur cet écran s'affiche les réglages des kV et mas en fonction du CQI. Les contrôles de qualités sont obligatoires et permet de s'assurer de la stabilité dans le temps de l'installation d'un point de vue de dosimétrie et de la qualité image.



Figure 15 : amplificateur de brillance

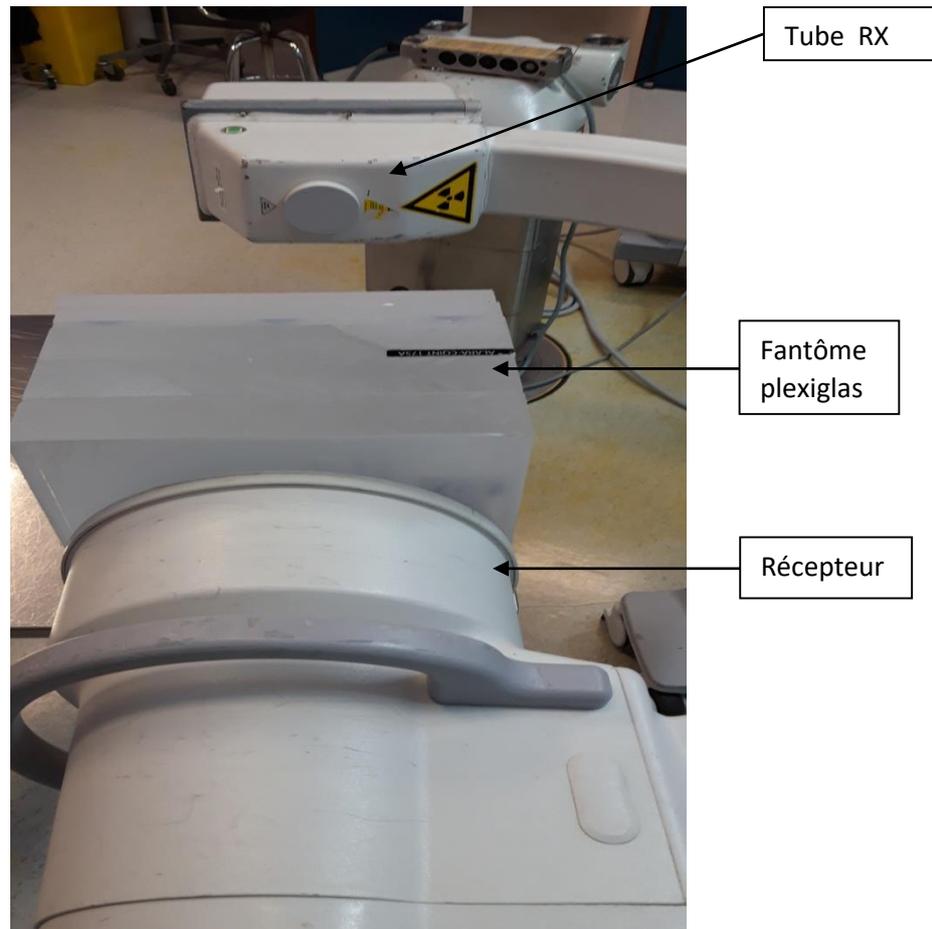


Figure 16 : fantôme de plexiglas

Mise en place du fantôme plexiglas de 20 cm d'épaisseur entre le tube Rx et le récepteur d'image.
Le fantôme permet de simuler l'épaisseur d'un patient.

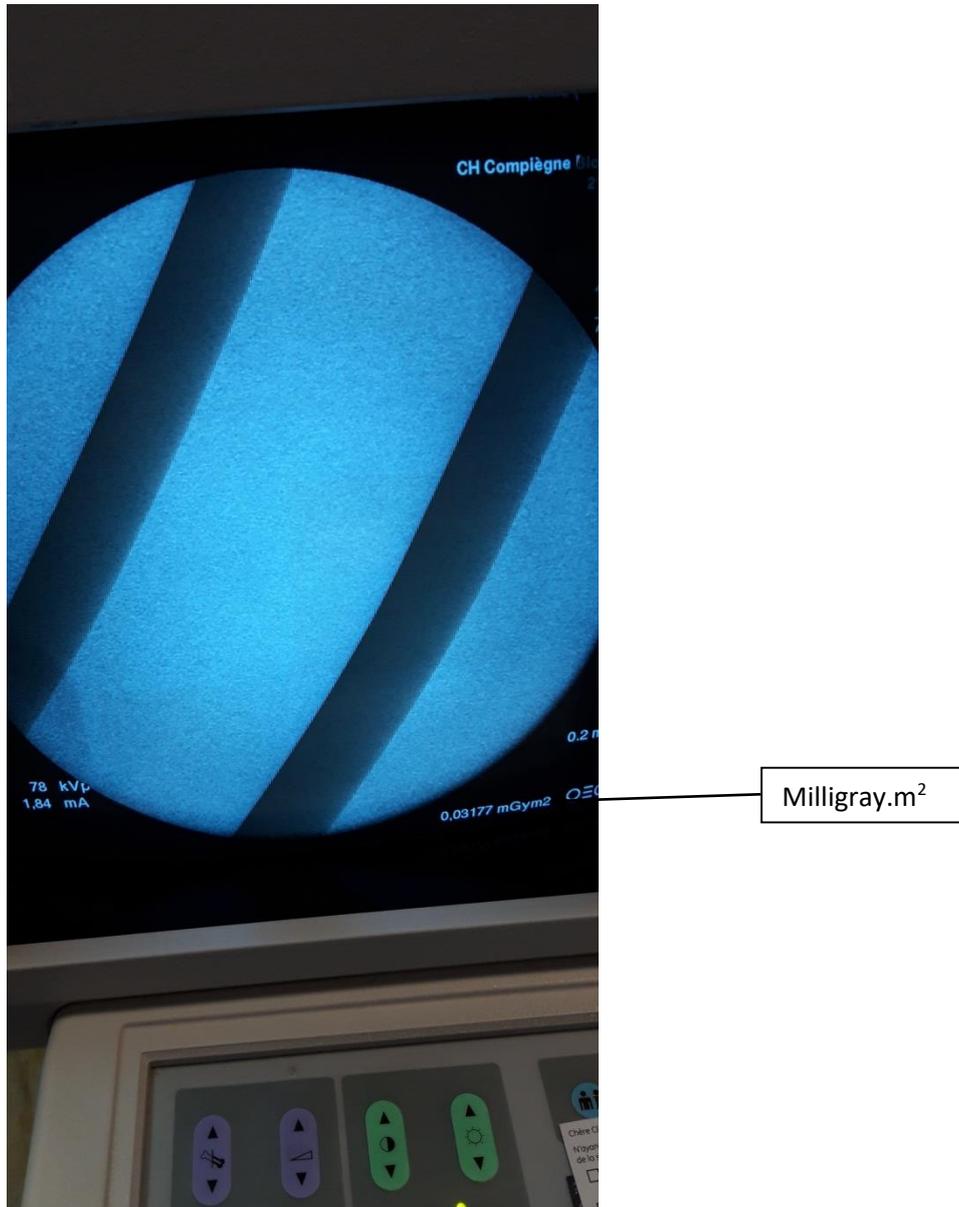


Figure 17 : écran de l'amplificateur de brillance

Ecran de contrôle de l'amplificateur de brillance pour le contrôle de la dose délivrée au patient en milligray.

IV. Conclusion et perspective d'évolution

Ce stage effectué au sein du Centre Hospitalier de Compiègne Noyon en collaboration avec différents intervenants, comme la radiologie, les PCR, les collègues de l'Informatique, sans oublier l'ingénieur Qualité, a été très enrichissant d'un point de vue technique et organisationnel, en me permettant de découvrir d'autres méthodes de travail, capables de fluidifier les interactions avec les services en interne et planifier les actions avec les sociétés externes.

Cela a permis de faire évoluer mes compétences et ma sensibilité dans le domaine de la Radioprotection, envers les travailleurs et les patients, afin de faire évoluer la collaboration entre les Biomédical et les autres acteurs concernés internes et externes, tout en contribuant à la mise en place d'outils de vulgarisation, de traçabilité et de partage des informations sensibles lors d'audits réglementaires.

L'énergie investie sur ce sujet lors de mon stage n'est pas suffisante pour aborder d'une manière exhaustive le sujet de la Radioprotection, mais cela va contribuer à une démarche plus globale de partage et compagnonnage au sein de l'atelier biomédical.

Dès qu'on pourra à nouveau échanger avec d'autres Centres Hospitalier, on pourra confronter la vision décrite dans ce rapport avec d'autres Services Biomédicaux (voir ARRAS, AMIENS, REIMS, ROUEN)

Cela a pour objectifs d'améliorer le fonctionnement au quotidien dans les services concernés et d'envisager des propositions d'amélioration sur ces sujets sensibles et structurants dans le cadre du projet « Nouveau Bloc » ([link vers la presse](#)) qui va être construit d'ici mi-2023.

Bibliographie

1. **Décision de l'ANSM du 21-11-2016 fixant les modalités de contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.**
<https://www.ansm.sante.fr/Decisions/Autorisations-Agrement-des-organismes-de-contrôle-des-DM-Habilitation-des-organismes-notifiés-DM-DMDIV/Decision-du-21-11-2016-fixant-les-modalités-du-contrôle-de-qualité-des-installations-de-radiodiagnostic-utilisées-pour-des-procédures-interventionnelles-radioguidées>
2. **Arrêté contrôle 21_05_2010**
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000022700536>
3. **Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages, vérifications RI, accréditation OVA**
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042464737>
4. **Articles R.4451-103 à R.4451-109 du Code du Travail concernant la désignation de la PCR**
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000036985602?r=CBgVw9fAsQ>
5. **Articles R.4451-110 à R.4451-113 du Code du Travail concernant les missions de la PCR**
<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000028375160/>
6. **Décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017**
<https://www.asn.fr/Reglementer/Bulletin-officiel-de-l-ASN/Activitesmedicales/Decisionsreglementaires/Decision-n-2017-DC-0585-de-l-ASN-du-14-mars-2017>
7. **Décret n°2018-437 du 4 juin 2018**
<https://www.legifrance.gouv.fr/loda/id/JORFTEXT000036985602/2020-12-01/>
8. **Guide pratique de radioprotection, ASN / MEAH, juillet 2008**
https://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/documentation/Documents/guide_radioprotection.pdf
9. **Guide de l'ASN n°11 : déclaration et codification des critères des événements significatifs (hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives)**
<https://www.asn.fr/Reglementer/Guides-de-l-ASN/Guide-de-l-ASN-n-11-Declaration-et-codification-des-criteres-des-evenements-significatifs-hors-installations-nucleaires-de-base-et-transports-de-matieres-radioactives>

Table des figures

Figure 1 : Organigramme de Direction du CHICN.....	7
Figure 2 : Organigramme du Centre d'Assistance Biomédical	8
Figure 3 : cartographie générale des processus du CAB	8
Figure 4 : Effets d'une irradiation aiguë selon l'organe exposé	11
Figure 5 : Effets d'une irradiation aiguë selon la partie de l'organisme exposée	11
Figure 6 : Tableau de doses	13
Figure 7 : Organigramme du SCR du CHICN	16
Figure 8 : gestion des contrôles qualité	18
Figure 9 : Coordination en Radioprotection pour Renouvellement CORO 2020	19
Figure 10 : Coordination autour des CQ.....	22
Figure 11 : Extraction de la GMAO concernant l'archivage des maintenances préventives.....	26
Figure 12 : Présentation du disque réseau partagé	27
Figure 13 : Tableau récapitulatif des CQ	28
Figure 14 : amplificateur de brillance.....	29
Figure 15 : fantôme de plexiglas	30
Figure 16 : écran de l'amplificateur de brillance	31