

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 février 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-007614

Madame la directrice générale

CHR Metz-Thionville

Hôpital de Mercy
1 allée du Château
CS 45001
57085 METZ cedex 03

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 février 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-0021

Référence autorisation : M570051

Madame la directrice générale,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 11 février 2016.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité de vos installations de scanographie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence de dose ainsi que la maintenance et les contrôles qualité des dispositifs médicaux) et les actions de radioprotection des travailleurs (dont notamment l'évaluation des risques, le zonage radiologique, l'analyse des postes de travail ainsi que le suivi médical des travailleurs) mises en œuvre dans votre établissement. Une visite du service a également été réalisée au cours de l'inspection.

Les inspecteurs notent positivement que les doses reçues par les patients sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques. Les dispositions prises en matière de recherche des états de grossesse et des examens antérieurs sont également satisfaisantes. Toutefois, il conviendra d'engager une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients et de rédiger les protocoles de réalisation des examens sous assurance qualité. Enfin, plusieurs actions concernant la radioprotection des travailleurs devront être menées pour améliorer sensiblement la radioprotection des travailleurs.

A. Demandes d'actions correctives

Protocoles de réalisation des examens

L'article R.1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent couramment.

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des protocoles de réalisation des examens ne comportent pas les paramètres d'acquisition, n'ont pas été examinés par un radiophysicien, ne sont pas approuvés par un médecin et ne sont pas gérés sous assurance qualité (manuscrit). Les inspecteurs ont noté qu'un travail de mise à jour des protocoles a été initié.

Demande n°A.1 : Je vous demande de rédiger sous assurance qualité les protocoles de réalisation des examens scanographiques conformément aux dispositions de l'article R.1333-69 du code de la santé publique. Ils préciseront notamment les informations relatives à la prise en charge du patient, aux modalités de réalisation de l'examen et aux paramètres d'acquisition. Vous veillerez à associer le radiophysicien à cet exercice.

Optimisation de la dose délivrée aux patients

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation, « sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements [...] des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible ».

L'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 précise que les niveaux de référence diagnostiques servent de guide pour la mise en œuvre du principe d'optimisation défini à l'article L.1333-1 et à l'article R.1333-59 du code de la santé publique. Il précise que leur respect ne dispense pas de poursuivre la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné ci-dessus.

Les inspecteurs ont pris bonne note des résultats satisfaisants issus des évaluations des doses délivrées aux patients réalisées en 2014 et 2015 (comparaison aux niveaux de référence diagnostiques). Toutefois, il a été indiqué aux inspecteurs qu'il n'a pas encore été réalisé d'actions d'optimisation sur les protocoles de réalisation des examens couramment utilisés pour les actes de scanographie. En particulier, le radiophysicien n'a pas été associé à l'élaboration des protocoles lors de l'installation du nouveau scanographe.

Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre en œuvre une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Analyse des postes de travail

Les articles R.4451-10 et 11 du code du travail prévoient que les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année par les travailleurs concernés et permettent ainsi de définir leur classement.

Les inspecteurs ont constaté que l'analyse des postes de travail est unique pour l'ensemble des professionnels alors que ces derniers réalisent des activités différentes selon leurs fonctions. De plus, l'analyse des postes de travail ne détaille pas la méthodologie de calcul ayant conduit à l'évaluation de la dose annuelle engagée.

Demande n°A.3 : Je vous demande d'établir une analyse des postes de travail pour chaque catégorie de professionnels susceptible d'être exposée aux rayonnements ionisants au niveau des installations de scanographie. Vous veillerez à préciser les hypothèses de calcul prises en compte et la méthodologie

mise en œuvre. Cette évaluation détaillée devra notamment prendre en compte toutes les activités où ces personnels sont susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants et conclure sur le classement du personnel.

Contrôles techniques de radioprotection

L'article R.4451-29 du code du travail prévoit que l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle technique de radioprotection périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants. La décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4451-29 et R.4451-32 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont constaté que le programme des contrôles de radioprotection comporte des erreurs de périodicité. En effet, il est indiqué que la fréquence des contrôles techniques internes est de 12 mois (contre 6 mois réglementairement) et celle des contrôles d'ambiance internes de 3 mois (contre *a minima* mensuelle réglementairement). Enfin, il n'inclut pas le contrôle des instruments de mesure.

Ainsi, le dernier contrôle technique interne des scanographes (hors contrôle de mise en service) remonte au 30 mars 2015 et le contrôle d'ambiance interne est assuré par dosimètre passif trimestriel.

Demande n°A.4 : Je vous demande de mettre à jour votre programme des contrôles de radioprotection en tenant compte des périodicités mentionnées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN. Vous veillerez à assurer les contrôles aux fréquences réglementaires.

B. Compléments d'information

Formations à la radioprotection des travailleurs et des patients

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un bilan consolidé du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les professionnels exerçant dans le service d'imagerie médicale.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre un bilan consolidé du suivi des formations à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les professionnels exerçant dans le service d'imagerie médicale. Le cas échéant, vous me transmettez un échéancier de formation pour les personnels non à jour de leur formation.

Formation technique à l'utilisation du nouveau scanographe

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le document d'émargement des professionnels ayant suivi la formation technique à l'utilisation du nouveau scanographe.

Demande n°B.2 : Je vous demande de me transmettre le document d'émargement des professionnels ayant suivi la formation technique à l'utilisation du nouveau scanographe.

Plan d'Organisation de la Physique Médicale

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale était en cours de mise à jour pour intégrer les dernières modifications d'organisation concernant la physique médicale.

Demande n°B.3 : **Je vous demande de me transmettre une copie du plan d'organisation de la physique médicale mis à jour et approuvé par la direction.**

Contrôles de qualité

Le rapport de contrôle de qualité externe du 24 décembre 2015 concernant le scanner « Toshiba CXXG-0012A » mentionne une non-conformité liée à l'absence de fantôme d'eau utile à la réalisation des contrôles de qualité internes.

Demande n°B.4 : **Je vous demande de m'indiquer les suites qui seront données pour pallier l'absence de fantôme d'eau utile à la réalisation des contrôles de qualité internes.**

Visite médicale des travailleurs classés

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs un bilan consolidé des visites médicales pour les professionnels exerçant dans le service d'imagerie médicale.

Demande n°B.5 : **Je vous demande de me transmettre un bilan consolidé des visites médicales pour les professionnels exerçant dans le service d'imagerie médicale.**

C. Observations

- **C.1 :** Il serait judicieux d'apposer un affichage dans chaque cabine de déshabillage visant à identifier les états de grossesse des patientes en âge de procréer avant l'examen.

-0-

- **C.2 :** Une prescription écrite doit être présente dans le dossier des patients y compris pour les actes réalisés en urgence.

-0-

- **C.3 :** Je vous rappelle que le médecin réalisant l'acte de radiologie doit être différent du médecin demandant ce même acte (article R.1333-66 du code de la santé publique).

-0-

- **C.4 :** Je vous invite à associer le radiophysicien au moment du choix du nouveau scanographe.

-0-

- **C.5 :** Vous avez récemment installé le logiciel « Dose Watch » sur les deux scanographes du service d'imagerie médicale. Il permet notamment de générer des alertes dans le cas où une dose délivrée au patient est élevée. Toutefois, les professionnels du service ne sont pas encore mesure d'interpréter ces alertes et d'engager éventuellement des actions appropriées.

-0-

- **C.6 :** Je vous invite à alterner d'une année sur l'autre l'installation de scanographie choisie pour réaliser l'évaluation des doses délivrées aux patients (comparaison aux niveaux de référence diagnostiques) conformément aux exigences de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques.

-o-

- **C.7 :** Je vous invite à formaliser une analyse faisant suite à l'évaluation des doses délivrées aux patients (comparaison aux niveaux de référence diagnostiques).

-o-

- **C.8 :** Je vous rappelle que les modalités et les critères de déclaration des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection sont définis dans le guide n°11 de l'Autorité de sûreté nucléaire.

-o-

- **C.9 :** Le radiophysicien n'est pas destinataire des rapports de maintenance des scanographes et ne les consulte pas périodiquement.

-o-

- **C.10 :** L'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique ne détaille pas la méthodologie de calcul (seuls les résultats sont présentés dans l'étude).

-o-

- **C.11 :** Je vous rappelle que le rapport de conformité à la décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire doit être établi pour les deux scanographes.

-o-

- **C.12 :** La nouvelle version des consignes de sécurité (prochainement affichée aux accès en zone réglementée) indique qu'il est interdit d'entrer en zone contrôlée jaune alors que des praticiens hospitaliers y pénètrent pour réaliser des actes interventionnels.

-o-

- **C.13 :** Les consignes de sécurité (comportant les règles d'accès en zone réglementée) ne sont pas toujours affichées en entrée de zone réglementée (mais à l'intérieur de cette dernière). De plus, aucune consigne de sécurité n'est apposée au niveau du pupitre des scanographes, actuellement en zone surveillée.

-o-

- **C.14 :** Au moment de l'inspection, les travailleurs n'avaient pas en leur possession leur carte de suivi médical.

-o-

- **C.15 :** Les dosimètres opérationnels n'ont pas vocation à se substituer aux dosimètres passifs (cas des internes ou des radiologues extérieurs au service).

-o-

- **C.16 :** Il est fréquent que des dosimètres passifs ne soient pas restitués dans les temps par les professionnels du service d'imagerie médicale pour développement dans un laboratoire agréé.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice générale, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL