

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 05 mai 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-018240  
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-0483

Monsieur le Directeur Général  
CHU de NANCY - BRABOIS  
HOPITAL ADULTES  
5 allée du Morvan  
54500 VANDOEUVRE-LÈS-NANCY

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 avril 2017  
Référence autorisation : M540059

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 24 avril 2017 dans votre établissement sur les activités de scanographie réalisées au sein de l'hôpital adultes de Brabois.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

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

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont notamment examiné la démarche mise en œuvre en matière d'optimisation de la dose délivrée aux patients, les contrôles qualité, l'organisation de la radioprotection, la délimitation des zones réglementées, les études de poste, le suivi médical et le suivi dosimétrique ainsi que les contrôles techniques de radioprotection.

**Les inspecteurs ont noté une bonne implication du service dans la prise en compte de la radioprotection des patients et de l'optimisation de la dose délivrée aux patients. Ils ont également apprécié l'analyse préalable des demandes d'examen mise en œuvre dans le service. Toutefois, ils notent des écarts concernant le suivi des contrôles qualité qu'il conviendra de corriger.**

**Les dispositions relatives à la radioprotection des travailleurs sont satisfaisantes. Il conviendra toutefois de remédier dans les meilleurs délais aux fuites de rayonnements constatées au niveau des portes situées entre les salles de commande et les salles d'examen.**

## A. Demandes d'actions correctives

### Radioprotection des patients

#### Contrôles qualité

*L'article R5212-28 du code de la santé publique dispose que, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R5212-26, l'exploitant est notamment tenu :*

- de disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite ;*
- définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs concernés ;*
- de mettre en œuvre les contrôles prévus ;*
- de tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe.*

*Les modalités de réalisation des contrôles qualité sont définies par la décision modifiée de l'AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe.*

*Le contrôle interne doit être réalisé tous les quatre mois.*

*Le contrôle de l'Indice de Dose Scanographique Pondéré (IDSP) doit être réalisé dans le cadre du contrôle interne après un changement de tube à rayons X.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que les contrôles internes sont réalisés mensuellement par un Manipulateur en ElectroRadiologie Médicale (MERM) et qu'ils sont transmis périodiquement aux Personnes Spécialisées en Radiophysique Médicale (PSRPM) pour analyse et validation des résultats. Les inspecteurs ont constaté que ces éléments n'ont pas encore été transmis aux PRSPM en 2017 alors que votre programme des contrôles prévoyait la réalisation d'un contrôle qualité interne en février 2017.

**Demande A.1a : Je vous demande de vous assurer de la réalisation du contrôle qualité interne et de le valider dans les meilleurs délais. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle.**

**Demande A.1b : Je vous demande de définir une organisation visant à vous assurer du respect de votre programme de contrôle interne et des périodicités de contrôle définies par la décision précitée.**

Il a été indiqué que les PRSPM sont destinataires des comptes rendus d'intervention après les maintenances réalisées sur les scanners.

Toutefois, les inspecteurs ont noté que les PSRPM n'ont pas été informées du changement du tube à rayons X intervenu fin décembre 2016 sur le scanner REVOLUTION CT et qu'en conséquence aucun contrôle de l'IDSP n'a été programmé.

**Demande A.2a : Je vous demande de réaliser le contrôle de l'IDSP dans les meilleurs délais.**

**Demande A.2b : Je vous demande de définir et de mettre en place une organisation permettant d'assurer, en toutes circonstances, l'information des PSRPM de toute intervention sur les scanners susceptible d'influer sur la dose délivrée au cours de l'examen.**

## Radioprotection des travailleurs

### Contrôles techniques internes de radioprotection

*L'article R1333-7 du code de la santé publique dispose que, pour l'application de l'article L1333-1, le chef d'établissement est tenu de mettre en œuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet.*

Les inspecteurs ont constaté que des fuites de rayonnements ont été observées, sur les deux installations, au niveau des portes des salles de commande.

**Demande A.3 : Je vous demande de remédier à ces fuites de rayonnements dans les meilleurs délais.**

### Suivi médical

*L'article R4451-82 du code du travail dispose qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.*

Les inspecteurs ont constaté que cinq personnes n'ont pas fait l'objet d'un suivi médical depuis plus de deux ans.

**Demande A.4 : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant dans votre établissement à la périodicité requise.**

## **B. Demandes de compléments d'information**

### Optimisation de la dose délivrée aux patients

Les inspecteurs ont noté qu'un travail d'optimisation était prévu pour les examens de type « encéphale ».

**Demande B.1 : Je vous demande de définir une échéance pour l'optimisation des protocoles précités. Vous m'informerez des conclusions de la démarche qui sera mise en œuvre afin d'optimiser les protocoles « encéphale ».**

### Evaluation des pratiques professionnelles

Il a été indiqué qu'une évaluation des pratiques professionnelle en matière de justification est envisagée au cours de l'année.

**Demande B.2 : Je vous demande de m'indiquer l'échéance à laquelle elle sera réalisée. Je vous invite à réaliser cette évaluation dans le cadre défini par la Haute Autorité de Santé dans son guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC [développement professionnel continu] et certification des établissements de santé ».**

### Conformité des installations aux règles de conception

Les inspecteurs ont constaté que les notes de calcul relatives au dimensionnement des installations pour les scanners ne mentionnent pas toujours les protections existantes. De ce fait, les notes de calcul présentées dans les rapports de conformité ne permettent pas de justifier la suffisance du dimensionnement des installations au regard des règles de conception.

Les notes de calcul transmises dans le cadre de l'autorisation de l'installation comportaient pourtant les informations requises.

**Demande B.3 : Je vous demande de justifier, dans les rapports de conformité, la conformité du dimensionnement des installations par rapport aux règles de conception et de me les transmettre. Le cas échéant, je vous demande de compléter les notes de calcul présentées dans les rapports de conformité.**

### **C. Observations**

- C.1 : Il convient de formaliser l'organisation mise en place dans le cadre de l'analyse préalable des demandes d'examens dans un document opérationnel. Il devra fixer les tâches et les responsabilités de chaque professionnel impliqué dans la mise en œuvre du principe de justification. Le cas échéant, il précisera également les modalités de validation des actes délégués aux internes conformément à vos pratiques ;
- C.2 : Il convient de faire signer le Plan d'Organisation de la Physique Médicale par la direction de l'établissement. En préalable, il conviendra d'y mentionner les dispositions mises en œuvre en matière de formation continue de l'équipe de physique médicale ;
- C.3 : Il convient de faire signer le Plan d'Organisation de la Radioprotection « Personnes Compétentes en Radioprotection ». Vous veillerez à mettre à jour la liste des parties prenantes externes ;
- C.4 : Il conviendrait de formaliser et de tracer les conclusions de l'analyse des évaluations dosimétriques réalisées par les PSRPM dans le cadre de l'application de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire ;
- C.5 : A l'occasion des prochains changements de scanners ou d'évolutions significatives sur les équipements existants, il conviendra de tracer la formation du personnel médical ;
- C.6 : A l'avenir, il conviendra d'intégrer, dans vos rapports de conformité à la décision 2013-DC-0349, la vérification du bon fonctionnement des signalisations lumineuses et des dispositifs de sécurité.

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, 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 mis en ligne sur le site Internet de l'ASN ([www.asn.fr](http://www.asn.fr)).

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

Le chef de la division de Strasbourg,

**SIGNÉ PAR**

Pierre BOIS