

**Référence courrier :**  
CODEP-STR-2022-047708

**Monsieur le directeur**  
**Hôpitaux Civils de Colmar**  
**39 avenue de la Liberté**  
**68024 COLMAR cedex**

Strasbourg, le 28 septembre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection  
Lettre de suite de l'inspection du 14 septembre 2022 sur le thème de la scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2022-1092. *N° Sigis : M680023 et M680024*  
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
**[2]** Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.  
**[3]** Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

## SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

L'inspecteur a examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l'activité de scanographie de votre établissement réalisée au moyen de deux scanographes.

L'inspecteur a effectué une visite des locaux du service (deux scanographes). Il a notamment rencontré des membres de la direction, des radiologues, des physiciens médicaux, les conseillers en radioprotection, des manipulateurs en électroradiologie médicale.

Il ressort de l'inspection que la gestion de la radioprotection des travailleurs et des patients est globalement satisfaisante.

L'inspecteur note positivement que les évaluations des doses délivrées aux patients montrent un niveau d'exposition satisfaisant. Les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont réalisés selon les périodicités et modalités réglementaires. Le système d'enregistrement et d'analyse des événements indésirables est opérationnel. Enfin, l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique est correctement réalisée.

Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière aux dispositions réglementaires en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale introduites par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Il conviendra également de poursuivre les actions de formation et les visites médicales des professionnels.

Enfin, nous vous invitons à porter une attention particulière au dimensionnement de l'équipe de physique médicale en imagerie médicale (en baisse significativement, passé de 1,5 ETP à 0,8 ETP) au regard des tâches à réaliser en routine mais également des projets à venir dans l'établissement.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT**

Pas de demande à traiter prioritairement.

## **II. AUTRES DEMANDES**

### **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

*La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

Concernant les exigences relatives à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, l'inspecteur a constaté que :

- Il n'existe pas de document autoportant formalisant l'organisation de la prise en charge des patients (heures d'ouverture, personnels présents, tâches des professionnels, moyens alloués, organisation de la nuit,...) ;
- Les fiches de poste n'ont pas été formalisées pour les médecins et les physiciens ;
- Les habilitations des professionnels ne sont pas en place ;
- La procédure relative à la recherche d'un état de grossesse pour une patiente en âge de procréer est en cours de rédaction ;

Enfin, vous n'avez pas été en mesure de présenter à l'inspecteur un document décrivant les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen prenant généralement la forme d'un logigramme de prise en charge des patients.

**Demande II.1 : Renforcer votre système de management de la qualité en imagerie médicale au regard des exigences réglementaires mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 susvisée. Vous prendrez notamment en compte les constats décrits supra et me communiquerez les justificatifs associés.**

### **Protocoles de réalisation des examens**

*L'article R. 1333-72 du code de la santé publique dispose que « le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique ».*

L'inspecteur a constaté que les protocoles du scanner du pôle 2 ne mentionnent pas les paramètres d'acquisition. Par ailleurs, les protocoles employés sur les femmes enceintes ne sont pas tous rédigés (embolie pulmonaire et abdomino-pelvien).

**Demande II.2 : Rédiger et/ou compléter les protocoles de réalisation des examens.**

### **Formation des travailleurs**

*L'article R. 4451-58 du code du travail dispose que « II.- Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre ». L'article R. 4451-59 du code du travail précise que « la formation des travailleurs*

*classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans ».*

L'inspecteur a constaté qu'environ la moitié des radiologues et un quart des manipulateurs en électroradiologie médicale ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection. L'inspecteur a pris bonne note qu'une grande partie de ces professionnels devrait être formée d'ici la fin de l'année 2022.

**Demande II.3 : Réaliser une formation à la radioprotection à destination de l'ensemble des travailleurs classés de votre établissement à l'embauche et tous les trois ans. Vous me communiquerez un point de situation à l'issue des formations prévues d'ici la fin de l'année 2022.**

### **Visite médicale**

*L'article R. 4451-82 du code du travail définit les modalités spécifiques du suivi individuel renforcé des travailleurs classés.*

L'inspecteur a constaté qu'un nombre important de personnels médicaux et paramédicaux ne sont pas à jour de leur suivi individuel renforcé (visite médicale). L'inspecteur a pris bonne note que le renforcement de l'effectif du service de santé au travail et les nouvelles modalités d'organisation des visites médicales devraient permettre de rattraper ce retard.

**Demande II.4 : Respecter les périodicités du suivi médical des travailleurs classés.**

## **III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE**

### **Formation à la radioprotection des patients**

*La décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 (modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017) décrit les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.*

Constat III.1 : Un radiologue n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients et quatre manipulateurs en électroradiologie médicale ne disposent pas du volet interventionnel de la formation à la radioprotection des patients.

### **Niveaux de référence de doses**

Observation III.2 : Il conviendra de formaliser une analyse du physicien à la suite des exercices d'évaluation des doses délivrées aux patients (niveaux de référence de doses – NRD).

### **Contrôles de qualité internes**

Observation III.3 : Un contrôle de qualité interne a été réalisé avec un retard supérieur à un mois (contrôle du 27 mai 2022 du pôle 2).

### **Levée d'une non-conformité**

Observation III.4 : Le rapport de vérification périodique du 13 mai 2022 du scanner du pôle 2 mentionne une non-conformité : « recouvrement de la porte entrée lit détérioré ». Vous veillerez à lever cette non-conformité.

### **Etiquette sur une signalisation lumineuse**

Observation III.5 : Une étiquette indiquant la signification de la signalisation lumineuse est absente à l'intérieur de la salle du scanner du pôle 2.

### **Fermeture des portes pendant les acquisitions scanographiques**

Observation III.6 : Une des portes de la salle scanner du pôle 2 n'était pas fermée durant l'acquisition scanographique.

### **Effectifs en physique médicale**

Observation III.7 : L'effectif de physique médicale en imagerie médicale est récemment passé de 1,5 ETP à 0,8 ETP. Il conviendra de porter une attention particulière au dimensionnement de l'équipe de physique médicale en imagerie médicale au regard des tâches à réaliser en routine mais également des projets à venir dans l'établissement.

### **Dose Archiving and Communication Systems (DACS)**

Observation III.8 : L'établissement ne dispose pas de logiciel de type DACS (Dose Archiving and Communication Systems) utile pour suivre les doses délivrées aux patients en « temps réel » et notamment programmer des alertes de dose.

\*

\* \*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

La cheffe de la division de Strasbourg,

**Signé par**

**Camille PERIER**