

DIVISION DE STRASBOURG

**N/Réf. : CODEP-STR-2010-024011**

Strasbourg, le 04 mai 2010

Monsieur le Directeur Général  
CHU de Nancy - Hôpital Central  
Direction Générale

29 avenue de Lattre de Tassigny  
54035 NANCY CEDEX

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 21 avril 2010  
Référence n°INS-2010-STR-043  
Service de neuroradiologie

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 21 avril 2010.

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.

Suite aux 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 du 21 avril avait pour but d'examiner la conformité du service de neuroradiologie de l'Hôpital Central vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients. Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur les exigences réglementaires concernant le contrôle des dispositifs médicaux et sur les actions mises en place relatives à l'optimisation des doses reçues par les patients lors des actes de neuroradiologie.

Les inspecteurs ont noté la préoccupation présente dans le service d'optimiser les doses reçues par les patients et les actions déjà mises en œuvre ou celles prévues. Ils soulignent à ce sujet les projets relatifs à la réalisation d'une évaluation de la dose reçue par les patients via une mesure en dosimétrie in vivo, la mise en place d'un seuil de dose permettant une alerte des praticiens et une identification des patients « à risque » ainsi que la réalisation d'une démarche d'évaluation des pratiques professionnelles.

Toutefois, plusieurs non conformités aux exigences réglementaires ont été constatées. Celles-ci relèvent d'une action au niveau de l'établissement et font l'objet des demandes d'actions correctives ci-dessous.

## **A. Demandes d'actions correctives :**

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

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique et à l'arrêté d'application du 18 mai 2004, les professionnels pratiquant les actes de radiodiagnostic et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients avant le 19 mai 2009. Cette formation doit être renouvelée a minima tous les dix ans.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble du personnel concerné dans le service de neuroradiologie n'a pas fait l'objet de la formation portant sur la radioprotection des patients.

Un constat similaire a été fait lors de l'inspection du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Central fin 2009.

**Demande n°A.1 : Au-delà de la réponse qui sera apporté suite à l'inspection du service de médecine nucléaire de l'Hôpital Central, je vous demande de veiller à ce que votre plan de formation soit exhaustif pour l'ensemble des personnes concernées à l'échelle de votre établissement.**

### **Plan d'organisation de la radiophysique médicale**

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale était rédigé. Cependant, ce document apparaît trop succinct et ne décrit pas suffisamment l'organisation opérationnelle de la radiophysique au sein de l'établissement.

**Demande n°A.2 : Je vous demande de mettre à jour votre plan d'organisation de la radiophysique médicale. Vous veillerez à y faire figurer dans le détail les modalités d'interventions du physicien dans les services et sa participation aux actions d'optimisation en relation avec les praticiens et les personnes effectuant la maintenance et les réglages en ce qui concernent les activités concourant à délivrer des niveaux de doses importants aux patients.**

### **Contrôles de qualité des dispositifs médicaux**

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles de qualité externes des appareils de radiologie de votre établissement, imposé par la décision Afssaps du 24 septembre 2007 et applicable depuis le 1<sup>er</sup> mars 2009, ne sont pas effectués. Ils ont cependant noté qu'un appel d'offre est en préparation.

**Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place les contrôles de qualité externe de vos appareils de radiodiagnostic.**

### **Suivi médical des médecins**

Lors de l'inspection, il a été mentionné aux inspecteurs que les médecins ne bénéficiaient pas tous d'un suivi par la médecine du travail.

**Demande n°A.4 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble de vos personnels classés en catégorie A ou B fasse l'objet d'un suivi médical conformément à l'article R 4454-3 du code du travail.**

## **B. Compléments d'informations :**

### **Dosimétrie in vivo**

Demande n°B.1 : Les inspecteurs ont noté que vous envisagiez de faire une campagne de mesure de dosimétrie in vivo afin d'évaluer la dose reçue à la peau par les patients. Je vous encourage dans cette démarche pertinente qui vous permettra de connaître précisément le niveau d'exposition de vos patients. Je vous invite à me transmettre les résultats de ces mesures lorsqu'elles seront réalisées.

### **Suivi des patients**

Demande n°B.2 : Les inspecteurs ont noté que vous avez poursuivi votre réflexion, déjà initiée lors de l'inspection précédente, concernant la mise en place d'un seuil de dose permettant une identification des patients « à risque » de complications radio-induites. Je vous invite à me transmettre les conclusions de votre réflexion (seuil, actions).

### **Évaluation des pratiques professionnelles**

Demande n°B.3 : Les inspecteurs ont noté que, dans le prolongement de l'action d'évaluation des pratiques professionnelles portant sur l'évaluation et l'optimisation de la dose d'irradiation délivrée lors d'un scanner cranio-encéphalique, vous allez lancer une action similaire concernant la neuroradiologie interventionnelle. Je vous invite à me transmettre les conclusions de votre évaluation lorsqu'elle sera terminée.

## **C. Observations :**

### **Données dosimétriques**

Les inspecteurs ont relevé que le report des données dosimétriques concernant les patients depuis les appareils est effectué manuellement. Ce report manuel est susceptible de conduire à des retranscriptions erronées et est peu compatible avec une exploitation consolidée de celle-ci.

C.1 : Je vous invite à examiner la possibilité d'un transfert automatique de ces données des appareils vers les systèmes informatiques de votre établissement. A cet effet, vous pourrez vous inspirer du système mis en place par les Hôpitaux Universitaires de Strasbourg.

### **Évaluation et optimisation des pratiques dosimétriques**

Les inspecteurs ont noté que les données dosimétriques relatives aux procédures réalisées dans votre établissement faisaient l'objet d'un recueil mais ne faisaient pas l'objet d'une analyse<sup>1</sup> en collaboration entre les praticiens et la personne spécialisée en radiophysique médicale. Cette démarche permet d'évaluer et d'optimiser les pratiques professionnelles et le cas échéant, de détecter toute dérive de dose notamment en cas de changement d'appareil ou de protocole.

C.2 : Je vous invite à mettre en place un processus d'examen périodique des données dosimétriques pour les actes de radiologie interventionnelle.

---

<sup>1</sup> Comparaison avec des données internes ou externes.

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

Veillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de ma parfaite considération.

Pour le Président de l'ASN et par délégation,  
L'adjoint au chef de la Division de Strasbourg

**SIGNÉ PAR**

Vincent BLANCHARD