

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 25 mai 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-030239

S.C.C.M.I.M. Clinique Sainte Odile
6 rue Simonis
67100 STRASBOURG

:

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 mai 2011
Service de radiologie (scanographie)

Référence : INSNP-2011-STR-0779

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par la Loi n°2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire et notamment son article 4, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 18 mai 2011, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées par votre établissement.

Cette inspection avait pour objectif de faire un bilan sur les actions de radioprotection des patients (dont notamment l'organisation de la physique médicale, les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, les niveaux de référence de doses 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) mis en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs notent positivement que le service s'investit grandement dans la réduction des doses aux patients avec des pratiques d'optimisation avancées (adaptation permanente de tous les protocoles d'acquisition, mise en place prochaine d'un système de suivi « temps réel » des doses délivrées).

Suite aux constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

Les inspecteurs ont constaté que deux personnes compétentes en radioprotection (internes à l'établissement) et un assistant de personne compétente en radioprotection (externe à l'établissement) interviennent sur des missions de radioprotection dans le service. Par ailleurs, seule une des deux personnes compétentes en radioprotection a été nommée par le chef d'établissement.

Demande n°A.1 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-103 du code du travail en nommant par écrit vos PCR et en définissant clairement les missions et les moyens alloués à chacun des trois intervenants dans le service.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité de réalisation du contrôle qualité interne du scanner n'a pas été respectée (45 jours de retard pour un contrôle dont la périodicité est définie à 4 mois). Par ailleurs, il n'a pu être démontré que le radiophysicien a validé les résultats des contrôles de qualité internes (visa,...).

Demande n°A.2 : Je vous demande de respecter la périodicité de réalisation des contrôles de qualité interne conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Vous me préciserez comment est définie la planification de ces contrôles. Enfin, vous vous assurerez que la validation du radiophysicien fasse l'objet d'une formalisation disponible sur site.

B. Compléments d'information :

Néant

C. Observations :

- **C.1 : Je vous suggère de formaliser vos pratiques en terme d'identitovigilance (description des moyens mis en œuvre pour s'assurer de l'identité du patient).**

-0-

- **C.2 : Je vous invite à améliorer l'affichage relatif à la recherche des états de grossesse apposé dans les cabines de déshabillage (pictogramme, taille de la police d'écriture, traduction en langues étrangères).**

-0-

- **C.3 : Vous veillerez à rédiger *a minima* un relevé de décisions succinct afin d'assurer la traçabilité des actions réalisées par le radiophysicien lorsque ce dernier se rend dans votre service de radiologie.**

-0-

- **C.4 : Vous veillerez à assurer la traçabilité des formations techniques dispensées par le constructeur du scanographe (émargement des participants, ordre du jour, supports de formation).**

-0-

- **C.5 : Vous veillerez à assurer la traçabilité de la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée par la personne compétente en radioprotection pour les radiologues (émargement des participants, ordre du jour, supports de formation).**

-0-

- **C.6 : Je vous invite à élaborer une procédure de prise en charge en cas d'exposition d'une femme enceinte (cas d'une grossesse connue).**

-0-

- **C.7 : Vous veillerez à vous assurer que la reprise des examens après une intervention de maintenance soit dûment formalisée par une personne habilitée à le faire.**

- **C.8 : Je vous invite à modifier vos consignes d'entrée en zone réglementée afin de tenir compte du caractère intermittent de la zone réglementée.**

-0-

- **C.9 : Vous veillerez à faire signer les fiches d'exposition du personnel par le médecin du travail.**

-0-

- **C.10 : Je vous invite à utiliser un dosimètre d'ambiance pour la réalisation de votre contrôle d'ambiance (et non un dosimètre témoin).**

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 en outre de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance 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