

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 20 juin 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-035245

Polyclinique de la ligne bleue  
9 avenue du Rose Poirier  
88060 EPINAL cedex 9

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 07 juin 2011  
Service de radiologie (scanographie)

**Référence :** INSNP-2011-STR-1304

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, un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 07 juin 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.

L'inspecteur note positivement le respect des exigences réglementaires relative à la radioprotection des travailleurs. Toutefois, le service devra engager des actions d'optimisation dans l'objectif de réduire au mieux la dose délivrée aux patients.

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

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

L'inspecteur a constaté que les résultats de vos exercices d'évaluation des doses délivrées aux patients (années 2009 et 2010) montrent que les doses délivrées aux patients sont très proches et dépassent dans un cas (examens de l'encéphale en 2010) les niveaux de référence diagnostiques. Par ailleurs, les protocoles d'acquisition n'ont pas fait l'objet d'adaptation depuis la mise en service du scanographe (absence de réflexion pluridisciplinaire par exemple).

Pour mémoire, dans le domaine de l'imagerie médicale en France, une augmentation importante des doses délivrées aux patients est observée (augmentation de 50% entre 2002 et 2007).

**Demande n°A.1 : Je vous demande de définir et de mettre en œuvre des actions d'optimisation en vue de réduire la dose délivrée aux patients tout en conservant une qualité d'image nécessaire à un diagnostic satisfaisant conformément aux articles L.1333-1 et R.1333-59 du code de la santé publique. Cette démarche s'attachera notamment à prendre en compte l'optimisation du paramétrage du scanner, des protocoles d'acquisition ainsi que le suivi des doses délivrées aux patients.**

## **B. Compléments d'information :**

Au moment de l'inspection, vous n'avez pas été en mesure de présenter à l'inspecteur les dispositifs automatiques (logiciels) de contrôle de l'exposition et les dispositifs matériels de réduction de dose installés sur votre scanographe.

**Demande n°B.1 : Je vous demande de dresser et de me transmettre un état des lieux des fonctionnalités de votre scanographe en matière d'optimisation. Vous veillerez à faire connaître ces dispositifs aux utilisateurs de ce dernier.**

## **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 suggère d'insérer une demande relative à la connaissance des examens scanographiques antérieurs dans votre questionnaire de prise en charge du patient.

-0-

- C.3 : Il paraît nécessaire que la personne spécialisée en radiophysique médicale se rende sur site (à une fréquence à définir) dans l'objectif notamment d'échanges sur les actions d'optimisation à mettre en œuvre (cf. demande n°A1).

-0-

- C.4 : Je vous invite 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 : Conformément à l'article R.1333-61 du code de la santé publique, 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.6 : Vous veillerez à vous assurer que la réutilisation du scanner après une intervention de maintenance soit dûment formalisée par une personne habilitée à le faire.

-0-

- **C.7 : Vous vous assurez que le registre de maintenance soit dûment renseigné à la suite d'une intervention du constructeur.**
  
- **C.8 : Je vous invite à définir clairement les missions et les moyens alloués à la personne compétente en radioprotection du service.**

-0-

- **C.9 : Je vous invite à compléter vos critères de déclaration d'un événement significatif à l'Autorité de sûreté nucléaire avec les critères relatifs à la radioprotection des patients.**

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