

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 01 mars 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-011682

**Madame la directrice générale**  
**Hôpital Emile Muller**  
20 avenue du Dr René Laënnec  
BP 1370  
68070 MULHOUSE cedex

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 20 février 2012  
Services de radiologie (scanographie)

**Référence :** INSNP-STR-2012-0444

Madame la directrice générale,

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 20 février 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie (hors simulation en radiothérapie) 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) mises en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs notent positivement la bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs mise en œuvre dans les services de scanographie. Concernant la radioprotection des patients, il conviendra d'impliquer davantage le radiophysicien dans les actions d'optimisation de la dose délivrée aux patients, actions qui devront faire l'objet d'une meilleure formalisation.

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. Demands d'actions correctives**

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la radiophysique médicale (version de juin 2010) n'est plus à jour. En effet, un radiophysicien dédié à l'imagerie médicale a été recruté et les perspectives 2010-2011 sont obsolètes. De plus, il ne décrit pas complètement les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale en radiologie et plus particulièrement en scanographie.

**Demande n°A.1 : Je vous demande de revoir votre plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM) afin d'y intégrer les récentes évolutions de personnel et de décrire plus finement les missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) en scanographie conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'évaluation dosimétrique des examens (comparaison aux niveaux de référence de dose) n'a pas été réalisée en 2009 et 2010. Il a été indiqué aux inspecteurs que cette démarche était en cours pour l'année 2011.

**Demande n° A.2 : Je vous demande de conduire l'évaluation dosimétrique des examens prévue par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie des résultats de cette évaluation et vous me ferez part de vos conclusions sur l'analyse de cette évaluation.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres des équipes de scanographie n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Par ailleurs, le tableau interne de suivi de cette formation n'est pas tenu à jour.

**Demande n° A.3 : Je vous demande d'inscrire les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic n'ayant pas encore suivi la formation à la radioprotection des patients à cette dernière conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel affecté aux scanographes.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres des équipes de scanographie entrant en zone réglementée n'ont pas suivi ou ne sont plus à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

**Demande n° A.4 : Je vous demande d'inscrire les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation à un module de formation à la radioprotection des travailleurs pouvant être organisé et dispensé par votre personne compétente en radioprotection conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel affecté aux scanographes.**

## **B. Compléments d'information :**

Vous avez déclaré aux inspecteurs que les prochains contrôles de qualité externe des deux scanners auront lieu à la fin du mois de février 2012 (contrôles retardés d'un mois environ).

**Demande n° B.1 : Vous me transmettez une copie du rapport du contrôle de qualité externe de chaque installation.**

Les inspecteurs ont constaté que la carte de suivi médical d'un membre du personnel n'était pas à jour. De plus, vous n'avez pas été en mesure de dresser un état des lieux du suivi des visites médicales du personnel classé.

**Demande n° B.2 : Vous me transmettez un bilan du suivi médical de votre personnel classé. En cas d'écart, je vous invite à mettre tout en œuvre dans les meilleurs délais pour y remédier.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la liste des « autres praticiens utilisateurs » mentionnée dans chacune de vos autorisations délivrées par l'Autorité de sûreté était très incomplète.

**Demande n° B.3 : Je vous demande de me transmettre la liste des praticiens utilisateurs de chaque scanographe. Vous me transmettez a minima une copie des diplômes pour les praticiens hospitaliers et les assistants.**

-0-

Les inspecteurs ont noté que l'accès à la salle scanner du service de « radiologie 1 » était possible par quatre accès différents. Trois des quatre accès sont néanmoins munis d'une signalisation lumineuse.

**Demande n° B.4 : Je vous demande de mener une réflexion sur l'opportunité de la réduction des accès à la salle scanner du service de « radiologie 1 » afin de prévenir le risque de toute exposition inutile lorsque l'appareil est en fonctionnement. Vous me communiquerez les résultats de cette réflexion.**

### **C. Observations :**

- C.1 : Je vous invite à porter la plus grande attention à la justification de réalisation des actes de scanographie (examen impossible pour un patient agité, acte non justifié car réponse apportée par une technique non irradiante,...).

-0-

- C.2 : Je vous invite à étudier la possibilité de mise en place d'un système d'archivage informatique des images radiologiques afin que ces dernières soient accessibles à tout moment pour l'ensemble de la communauté médicale. Vous me ferez part des conclusions de cette analyse.

-0-

- C.3 : Je vous suggère de conserver une trace des échanges tenus lors des réunions pluridisciplinaires pour l'élaboration des protocoles d'acquisition (sous forme d'un relevé de décisions par exemple).

-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 vous assurer que la reprise des examens après une intervention de maintenance soit dûment formalisée par une personne habilitée à le faire.

- C.6 : Je vous invite à poursuivre la rédaction des fiches d'exposition pour l'ensemble du personnel classé.

-0-

- C.7 : Vous veillerez à mettre en place une signalétique adaptée au risque radiologique rencontré et en accord avec l'évaluation des risques établie (exemple : un des accès au scanner du service de « radiologie 1 » comporte un trèfle de « zone contrôlée verte » au lieu de « zone contrôlée jaune »).

-0-

- C.8 : Vous rappellerez au personnel entrant en zone réglementée que le port du dosimètre passif est obligatoire.

-0-

- C.9 : Vous veillerez à signaler les sources de rayonnements ionisants au moyen d'un pictogramme « radioactif ».

-0-

- C.10 : Vous veillerez à réaliser vos contrôles techniques internes de radioprotection de manière exhaustive selon le canevas que vous avez établi.

-0-

- C.11 : Je vous suggère de tracer les actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités mentionnées dans les différents rapports de contrôles (contrôles de radioprotection et de qualité AFSSAPS internes et externes,...).

-0-

- C.12 : Je vous invite à améliorer l'affichage relatif à la recherche des états de grossesse apposé dans les cabines de déshabillage du service de « radiologie 1 » (pictogramme, taille de la police d'écriture, traduction en langues étrangères).

-oOo-

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 de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Je vous prie d'agréer, Madame la directrice générale, 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