

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 30 mars 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-017477

Monsieur le directeur
Hôpital de Freyming Merlebach
2 rue de France
BP 161
57800 FREYMING-MERLEBACH

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 27 mars 2012
Services de radiologie (scanographie)

Référence : INSNP-STR-2012-0443

Monsieur le directeur,

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 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 la bonne prise en compte de la radioprotection des travailleurs dans le service de scanographie. Concernant la radioprotection des patients, des actions d'optimisation sont mises en œuvre depuis l'installation du scanner. Néanmoins, l'absence de traçabilité de ces actions ne permet pas aux inspecteurs d'appréhender complètement ce point.

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 les résultats de la démarche d'évaluation dosimétrique des examens (comparaison aux niveaux de référence de dose) ne font pas l'objet d'une analyse formalisée conduisant à la mise en œuvre éventuelle d'actions d'optimisation de la dose délivrée aux patients d'autant plus qu'un dépassement du niveau de référence a été mis en évidence pour l'encéphale en 2010. Enfin, il n'a pu être présentée aux inspecteurs qu'une évaluation dosimétrique partielle pour l'année 2010 (un seul examen analysé au lieu de deux).

Demande n° A.1 : Je vous demande de procéder à l'analyse des résultats de l'évaluation dosimétrique des examens (avec le concours du radiophysicien et du radiologue) prévue par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire et, le cas échéant, de mettre en place des actions d'optimisation de la dose délivrée au patient. Vous conserverez une trace des conclusions de cette évaluation. Enfin, vous me transmettez l'étude menée sur un deuxième examen pour l'année 2010.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que la plupart des membres de l'équipe de scanographie entrant en zone réglementée n'est plus à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande n° A.2 : 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 :

Etat néant.

C. Observations :

- **C.1 : Je vous suggère de conserver une trace des échanges tenus lors des réunions pluridisciplinaires pour l'élaboration ou la révision des protocoles d'acquisition (sous forme d'un relevé de décisions par exemple).**

-0-

- **C.2 : 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.3 : 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.**

-0-

- C.4 : 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).
- C.5 : Je vous invite à porter la plus grande attention au respect de la périodicité des contrôles de qualité internes du scanographe (définis dans la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes).

-0-

- C.6 : 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.7 : Vous veillerez à ce que la personne compétente en radioprotection vise le rapport de contrôle interne de radioprotection dans le sens où ce contrôle relève de sa responsabilité propre.

-0-

- C.8 : Je vous invite à remplacer les cartes de suivi médical de vos travailleurs classés suite au changement de catégorie (catégorie A → catégorie B).

-0-

- C.9 : Je vous suggère d'apposer un affichage relatif à la recherche des états de grossesse dans la salle d'attente du scanographe.

-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, Monsieur le directeur, 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