

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 septembre 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-052524

Madame la Directrice
HOPITAUX CIVILS DE COLMAR - HOPITAL
LOUIS PASTEUR
39 avenue de la Liberté
68000 COLMAR

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 septembre 2012

Référence : INSNP-STR-2012-0619

PJ : plaquette d'information événements significatifs radioprotection

Madame,

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 septembre 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 positivement la sensibilisation des radiologues et des manipulateurs rencontrés à la radioprotection des patients, ainsi que leur travail sur l'optimisation des protocoles d'acquisition. Cependant, il vous appartient de définir l'organisation de la radiophysique et les moyens dédiés aux scanners, afin de permettre la réalisation de l'ensemble des missions de la radiophysique, et notamment la démarche d'optimisation des protocoles, l'intervention dans le choix des équipements et la maîtrise des contrôles de qualité. Il conviendra par ailleurs de veiller à la bonne réalisation périodique de la formation des travailleurs à la radioprotection.

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 notent que le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) du 30 septembre 2011 n'identifie pas de personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) référente et ne prévoit pas l'allocation d'ETP dédié à la radiologie. Or, l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la PSRPM prévoit que le POPM « détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel » pour les installations soumises à autorisation, donc les scanners.

Je vous rappelle que l'article 2 de l'arrêté précité prévoit que la PSRPM intervient dans l'optimisation des protocoles d'acquisition, l'évaluation de la dose délivrée, le contrôle de qualité et le choix et l'utilisation des équipements.

Il a été précisé aux inspecteurs que l'optimisation des protocoles d'acquisition est réalisée dans les deux pôles sans l'appui de la PSRPM, et que sa contribution au choix des nouveaux équipements n'est pas institutionnalisée.

Les inspecteurs relèvent par ailleurs que l'organisation en place ne prévoit pas que la PSRPM soit informée des maintenances du scanner du pôle 3, ce qui ne lui permet pas de réaliser systématiquement les contrôles de qualité internes éventuellement nécessaires selon l'objet de la maintenance. Je vous rappelle que conformément à la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007, un contrôle initial complet doit être réalisé dans un délai maximal de trois mois après toute modification ayant pour conséquence une réponse physiquement différente, et un contrôle interne doit être réalisé après un changement de tube à rayons X. Vos services ont précisé aux inspecteurs que la reprise des examens après une intervention de maintenance n'est pas soumise à l'avis de la PSRPM.

Les inspecteurs notent enfin que la périodicité des contrôles de qualité internes des deux scanners n'a pas été respectée en 2011. Par ailleurs, certains rapports de contrôle de 2012 ne comportent pas de validation formelle par la PSRPM (signature), ce qui ne permet pas de répondre de façon satisfaisante aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 précité.

Demande n°A.1.a : Conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la PSRPM, je vous demande de réviser le POPM afin de déterminer l'organisation et les moyens nécessaires en personnel pour la radiologie. Vous déterminerez en particulier les ETP dédiés à la radiologie. Vous me transmettez le POPM révisé sous deux mois.

Demande n°A.1.b : Conformément à la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007, je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir la réalisation satisfaisante des contrôles de qualité internes. En particulier, la périodicité des contrôles doit être respectée, et les maintenances entraînant une réponse physiquement différente doivent être identifiées et suivies d'un contrôle interne.

-0-

Vos services ont précisé que les relevés de dose des examens scanographiques ont été réalisés pour cette année, mais qu'il reste à les transmettre à l'IRSN et à réaliser les évaluations dosimétriques des examens. Cette démarche n'avait pas été menée à terme les années précédentes.

Je vous rappelle par ailleurs que cette démarche concerne l'ensemble des dispositifs médicaux de radiologie autorisés ou déclarés en application de l'article R.1333-17 du code de la santé publique.

Demande n° A.2 : Je vous demande de transmettre votre relevé des doses à l'IRSN et de procéder à l'évaluation dosimétrique des examens, conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire, et ce pour l'ensemble des installations concernées de l'établissement. Le cas échéant, vous mettrez en place des actions d'optimisation de la dose délivrée au patient. Vous me transmettez votre analyse des évaluations de 2012.

-0-

Vos services n'ont pas été en mesure de justifier que l'ensemble des médecins et manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Je vous rappelle que conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, cette formation concerne l'ensemble des professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

Demande n° A.3 : Je vous demande d'inscrire le cas échéant à la formation à la radioprotection des patients les médecins et MERM concernés, conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique, et ce à l'échelle de l'établissement.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs compte rendus d'acte ne mentionnent pas l'identification du matériel utilisé (pour les deux pôles) et l'information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient (pour le pôle 3 uniquement).

Je vous rappelle que conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant notamment des éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande n° A.4 : Je vous demande de veiller à ce que le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte l'ensemble des éléments devant y figurer, notamment l'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous m'informerez des mesures prises à l'échelle de l'établissement.

-0-

Vos services n'ont pas été en mesure d'attester que l'ensemble des travailleurs en scanographie entrant en zone réglementée est à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs. D'après les documents présentés, la grande majorité des MERM et des radiologues n'est pas à jour.

Demande n° A.5 : 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. Vous mettrez en place un processus visant à respecter la périodicité de 3 ans pour cette formation à l'échelle de l'établissement.

-0-

Les inspecteurs notent que le plan de zonage des salles scanner différencie des zones orange, jaune et verte à l'intérieur de la salle lorsqu'un examen est en cours, et que ces différentes zones ne sont pas matérialisées au sol.

Demande n° A.6 : Je vous demande de revoir le plan de zonage et la signalisation matérielle, conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 dit arrêté zonage. Vous me ferez part de votre proposition de modification.

B. Compléments d'information :

Les inspecteurs ont relevé que 3 portes différentes ouvrent sur chacune des salles scanner, sans dispositif de verrouillage depuis l'intérieur de la salle. Un tel verrouillage des portes avant chaque examen ou le retrait des poignées extérieures offre une garantie supplémentaire contre l'exposition accidentelle d'un travailleur ou d'un patient, et constitue une bonne pratique observée dans la majorité des installations scanographiques.

Demande n° B.1 : Je vous demande de me préciser les conclusions de votre réflexion sur la nécessité d'un verrouillage des portes ou le retrait des poignées extérieures ouvrant sur les salles scanner.

C. Observations :

- C.1 : La possibilité de consulter les images d'examens antérieurs d'un patient contribue à la justification de l'exposition des patients aux rayonnements ionisants telle que définie à l'article L.1333-1 du code de la santé publique. Je vous invite à étudier la mise en place d'un système de gestion des images d'examens antérieurs.
- C.2 : Je vous suggère de mettre en place un affichage plus lisible à l'intention des patientes susceptibles d'être enceintes et ne parlant pas le français (image, traduction...).
- C.3 : Il serait opportun de garder une copie du programme de formation technique et l'émargement des personnels formés à l'utilisation de chaque scanner nouvellement installé.
- C.4 : Les critères de déclaration d'évènement significatif en radioprotection ne semblent pas connus des intervenants les plus à même de les détecter. Je vous invite à diffuser largement le document en pièce jointe à l'échelle de l'établissement.
- C.5 : Un radiologue ne portait pas son dosimètre passif alors qu'il était en zone surveillée.

-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, 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