

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 24 avril 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-023602

Directeur de la S.C.C. MIM
Clinique Sainte Anne
182, route de la Wantzenau
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 avril 2013

Référence : INSNP-STR-2013-0715

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans le service de scanographie de votre établissement le 15 avril 2013.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement contre les rayonnements ionisants.

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

Synthèse de l'inspection

Cette inspection avait pour objectif de faire un bilan sur les actions de radioprotection des patients (dont les modalités d'élaboration et d'exécution des protocoles de réalisation des examens, l'organisation de la physique médicale, 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 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 ont noté une forte implication du service dans la prise en compte de la radioprotection des patients et constaté que les radiologues rencontrés ont une bonne connaissance des fonctionnalités de l'appareil. Ils ont apprécié les efforts engagés dans la démarche d'optimisation systématique de l'exposition des patients. Toutefois, ils notent des écarts concernant le suivi de la maintenance et le contrôle qualité qu'il conviendra de corriger.

A. Demandes d'actions correctives

Contrôles qualité internes et externes

La décision Afssaps du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographe prévoit qu'un contrôle interne de l'Indice de Dose Scanographique Pondéré (IDSP) est réalisé « après un changement de tube à rayons X ».

Les inspecteurs ont constaté que le tube à rayons X a été remplacé le 16/04/2012, et qu'aucun contrôle interne de l'IDSP n'a été réalisé dans les jours suivants (le contrôle interne suivant ayant été réalisé le 23/07/2012). Le rapport de contrôle qualité externe de mai 2012 avait relevé cet écart, mais vous avez déclaré qu'aucune mesure spécifique n'a été prise pour éviter son renouvellement. Enfin, dans les rapports de contrôle interne ultérieurs, il est indiqué que le tube à rayons X du scanner a été installé en 2010.

Ceci met en évidence des lacunes dans le suivi en interne des opérations de maintenance réalisées sur le scanner et dans la prise en compte des écarts relevés lors des contrôles qualité externes. Cette organisation ne permet pas de répondre de façon satisfaisante à la décision Afssaps précitée.

Par ailleurs, la décision Afssaps précitée prévoit que les non-conformités mises en évidence lors des contrôles internes permettent la poursuite de l'exploitation sous réserve d'une remise en conformité qui doit être réalisée « dès que possible ».

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle qualité interne du 23/11/2012 a mis en évidence une non-conformité (artefact). Celle-ci n'a fait l'objet ni d'un traitement particulier, ni d'une levée, ni d'une décision formalisée de ne pas donner de suites avec justification technique.

Une telle gestion des non-conformités mises en évidence lors des contrôles qualité ne permet pas de répondre de façon satisfaisante à la décision Afssaps précitée.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'adopter une organisation pérenne permettant d'identifier les situations nécessitant une intervention du physicien, notamment les remplacements de tube à rayons X, les mises en évidence de non-conformités lors des contrôles qualité internes et les écarts relevés lors des contrôles qualité externes, afin de répondre pleinement à la décision Afssaps du 22 novembre 2007. Vous veillerez à la traçabilité de ces interventions.

Réalisation des examens

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants prévoit que tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Or les inspecteurs ont constaté que l'un des comptes rendus consultés ne comportait pas cette information.

Demande n° A.2 : Je vous demande de veiller à ce que les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent l'ensemble des éléments devant y figurer, notamment l'information dosimétrique, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 précité.

B. Compléments d'information

Vous n'avez pas été en mesure de présenter le jour de l'inspection les documents liés aux obligations de l'employeur et au suivi médical des travailleurs.

Demande n°B.1 : **Je vous demande de me transmettre :**

- pour le dernier Manipulateur d'ElectroRadiologie Médicale (MERM) embauché une copie de :
 - o la fiche d'exposition établie par l'employeur conformément aux articles R.4451-57 à 61 du code du travail ;
 - o la fiche d'aptitude médicale établie conformément à l'article R.4451-82 du code du travail ;
 - o la carte individuelle de suivi médical établie conformément à l'article R.4451-91 du code du travail.
- pour l'ensemble des travailleurs exposés (y compris les radiologues) la date de la dernière visite médicale.

Vous préciserez les éventuelles non-conformités constatées et indiquerez les mesures correctives engagées.

Les inspecteurs ont constaté que les dosimètres opérationnels ne comportaient pas d'information permettant de vérifier la date de leur dernière vérification ou étalonnage.

Demande n°B.2 : **Je vous demande de me transmettre le dernier certificat de vérification ou d'étalonnage des dosimètres opérationnels.**

C. Observations :

- C.1 : Au cours de l'inspection, il a été signalé que ni l'employeur, ni la personne compétente en radioprotection (PCR) ne dispose des résultats de la dosimétrie passive des travailleurs. Je vous rappelle que conformément à l'article R.4451-70 du code du travail, l'employeur peut, sous une forme excluant toute identification des travailleurs, avoir connaissance des résultats de la dosimétrie passive et les exploiter. L'article R.4451-74 prévoit qu'au titre des mesures d'évaluation et de prévention prévues à l'article L.4121-2, l'employeur peut exploiter ou bien faire exploiter à des fins statistiques sans limitation de durée les résultats de la dosimétrie passive sous une forme excluant toute identification des travailleurs. Par ailleurs, l'article R.4451-71 dispose qu'aux fins de procéder à l'évaluation prévisionnelle et à la définition des objectifs dosimétriques avant la réalisation d'opérations dans la zone contrôlée ou surveillée, la PCR demande communication des doses efficaces reçues sous une forme nominative sur une période de référence n'excédant pas les douze derniers mois. **Je vous invite donc à solliciter la transmission des résultats de dosimétrie passive.**
- C2 : Il convient de mettre à jour le zonage afin qu'il soit représentatif du risque d'exposition externe pour les travailleurs amenés à y travailler.
- C3 : Les inspecteurs ont noté qu'une MERM était absente le jour de la formation à la radioprotection des travailleurs délivrée conformément aux dispositions des articles R.4451-47 et R.4451-50. Vous avez indiqué qu'elle est actuellement en arrêt de travail pour une longue durée. Je vous rappelle qu'une formation devra lui être délivrée à son retour avant qu'elle ne soit amenée à travailler en zone surveillée.

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.

Le chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Florien KRAFT