

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 07 mai 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-020528

**Monsieur le Président
CELODIM**

**Rue du champ Montoy
Parvis Robert Schuman
57070 VANTOUX**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 avril 2014.
Service de scanographie.
Référence : INSNP-STR-2014-1304

Monsieur le Président,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 23 avril 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs 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. Une visite du service a également été réalisée au cours de l'inspection.

La mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la réglementation des patients et des travailleurs est globalement satisfaisante. Toutefois, des obligations réglementaires ne sont pas respectées et font l'objet des demandes et observations mentionnées dans la suite du présent courrier.

A. Demandes d'actions correctives

Protocoles

L'article R1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent couramment.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens n'existent pas pour tous les actes couramment réalisés dans le service.

Demande n° A.1 : Dans le cadre du remplacement du scanner, je vous demande d'établir les protocoles de réalisation des examens d'acquisition conformément aux dispositions de l'article précité. Vous me transmettez les protocoles établis pour les 2 actes réalisés le plus couramment ainsi que leurs éventuelles déclinaisons (maigre/obèse, avec/sans injection).

Prescriptions médicales

L'article R1333-66 du code de la santé publique précise les informations nécessaires à la justification de l'exposition aux rayonnements ionisants qui doivent être précisées sur la prescription.

Les inspecteurs ont constaté que des prescriptions établies au sein de l'établissement hospitalier ne comportaient pas toutes les informations requises par l'article précité (nature de l'acte à réaliser notamment).

Demande n° A.2 : Je vous demande de sensibiliser les médecins prescripteurs de l'établissement afin que l'intégralité des informations nécessaires à la réalisation de l'acte soient précisées sur la prescription.

Contrôles internes d'ambiance

La décision 2010-DC-0175 précise les modalités du contrôle technique de radioprotection. L'annexe 3 de la décision précitée précise notamment que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle.

Demande n° A.3 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance conformément aux dispositions de la décision précitée.

B. Compléments d'information

Vous avez indiqué que le changement de scanner prévu prochainement permettra de réduire les doses délivrées aux patients de manière significative.

Demande n° B.1 : Je vous demande de préciser les dispositions matérielles et logicielles permettant de réduire la dose délivrée aux patients qui seront installées sur le nouveau scanner. De plus, vous m'informerez des actions d'optimisation des protocoles d'acquisition qui seront mises en œuvre, en lien avec la personne spécialisée en physique médicale, lors de l'installation du nouveau scanner.

C. Observations :

- **C.1 :** Vous avez indiqué qu'une formation technique du personnel à l'utilisation du scanner serait réalisée à l'occasion du remplacement de l'appareil. Il serait opportun de conserver une copie du programme de formation et l'emargement des personnels formés à l'utilisation du scanner installé.
- **C.2 :** Vous indiquerez dans la lettre de nomination de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les moyens qui lui sont alloués (notamment le temps alloué pour réaliser ses missions).
- **C.3 :** Les inspecteurs ont noté que le suivi dosimétrique des personnes accompagnant les patients en salle d'examen ne fait plus l'objet d'un enregistrement nominatif sur votre registre depuis mai 2013.
- **C.4 :** Vous veillerez à actualiser les hypothèses prises en compte dans votre étude de poste au regard de l'évolution du nombre d'examens pratiqués dans le service.
- **C.5 :** Je vous rappelle que conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, « *l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation, l'utérus de la patiente se trouvant dans le champ de l'irradiation* », doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN.
- **C.6 :** Un tablier plombé n'était pas rangé sur un cintre au cours de la visite. Vous veillerez à sensibiliser votre personnel aux conditions de rangement des tabliers plombés.
- **C.7 :** Bien que légèrement supérieurs aux NRD correspondants, le PDL moyen évalué pour les examens de type thorax, abdomen, pelvis réalisés en 2012 n'a pas fait l'objet d'une analyse et n'a pas donné lieu, le cas échéant, à une optimisation des protocoles.

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.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Président, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Vincent BLANCHARD