

Strasbourg, le 11 mai 2015

N/Réf. : CODEP-STR-2015-018237

Monsieur le directeur

Centre Hospitalier Marie-Madeleine
Rue Thérèse
57600 FORBACH

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 22 avril 2015.
Référence de l'inspection : INSNP-STR-2015-0024.
Référence installation : M570018.
Installation de scanographie.

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 22 avril 2015.

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 des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des 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

L'inspection avait pour but d'examiner la conformité du service de scanographie vis-à-vis de la réglementation relative à la radioprotection.

Au cours de cette inspection, les inspecteurs ont examiné spécifiquement 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.

Les inspecteurs notent positivement que les doses reçues par les patients sont correctes au regard des performances techniques du scanographe. Toutefois, les inspecteurs ont noté des écarts réglementaires qu'il conviendra de corriger, en particulier l'absence de protocoles de réalisation des examens.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Protocoles de réalisation des examens

L'article R.1333-69 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 : Je vous demande d'établir les protocoles de réalisation des examens scanographiques conformément aux dispositions de l'article précité. Ils préciseront notamment les informations relatives à la prise en charge du patient, aux modalités de réalisation de l'examen et aux paramètres d'acquisition. Vous veillerez à associer le radiophysicien à cet exercice. Enfin, vous me transmettez les protocoles établis pour les deux actes réalisés le plus couramment ainsi que leurs éventuelles déclinaisons (maigre/obèse, avec/sans injection) ainsi que le protocole « poumon faible dose ».

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été réalisée pour trois radiologues exerçant au sein du centre hospitalier. Par ailleurs, il n'a pas pu être présenté de justificatifs de suivi de cette même formation pour trois manipulateurs en électroradiologie médicale.

Demande n°A.2 : Je vous demande de veiller à la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients par tout le personnel visé par l'arrêté précité. Vous porterez une attention particulière à l'archivage des attestations de formation pour tout le personnel. Vous me transmettez une mise à jour de la liste du personnel formé.

Radioprotection des travailleurs

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. De plus, l'article R4451-50 du code précité précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres du personnel susceptibles d'intervenir en zone réglementée (en particulier les radiologues) ne sont pas à jour de cette formation réglementaire.

Demande n°A.3 : Je vous demande de dispenser la formation à la radioprotection visée à l'article R.4451-57 du code du travail à l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R.4624-16 du code du travail dispose que le salarié bénéficie d'une visite médicale périodique.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité des visites médicales n'est pas respectée pour tous les travailleurs (en particulier pour les radiologues).

Demande n°A.4 : Je vous demande de respecter le délai de réalisation des visites médicales pour le personnel classé en catégorie B.

Contrôles de radioprotection

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités du contrôle technique interne de radioprotection. Son annexe 3 précise notamment que les contrôles techniques de radioprotection internes doivent être réalisés selon une périodicité semestrielle et que les contrôles techniques d'ambiance internes doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité semestrielle des contrôles techniques de radioprotection internes n'est pas respectée.

Demande n°A.5 : Je vous demande de respecter les fréquences de réalisation des contrôles de radioprotection définies dans la décision susvisée.

B. Compléments d'information

Vous avez déclaré aux inspecteurs que le prochain contrôle de qualité externe sera réalisé le 5 mai 2015.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle de qualité externe qui sera réalisé en mai 2015.

-0-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport d'intervention annuel de l'année 2014 rédigée par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale.

Demande n°B.2 : Vous me transmettez une copie du rapport annuel de l'année 2014 du radiophysicien.

C. Observations

- **C.1 :** Le port d'un bracelet d'identification n'est pas systématique pour les patients hospitalisés se rendant dans le service de radiologie pour bénéficier d'un examen de scanographie (identitovigilance).

-0-

- **C.2 :** La recherche des antécédents n'est pas suffisamment poussée dans le service de radiologie : les patients (en mesure de s'exprimer) ne sont pas interrogés à leur arrivée dans le service. De plus, la consultation du système d'information radiologique (RIS) intervient tardivement (lorsque le patient est déjà allongé sur la table du scanographe).

-0-

- **C.3 :** La durée et le format d'archivage des images sur le réseau d'images (PACS) n'est pas défini.

-0-

- **C.4 :** Le service de radiologie ne conserve pas de copie de la demande médicale (ordonnance).

-0-

- **C.5 :** Le médecin réalisant l'acte de radiologie est différent du médecin demandant ce même acte (article R.1333-66 du code de la santé publique).

- **C.6 :** Les supports de formation et les feuilles d'émargement des formations techniques à l'utilisation du scanographe ne sont pas conservés. Vous veillerez à conserver ces enregistrements lors de l'installation du prochain scanner.

-o-

- **C.7 :** Je vous invite à associer le radiophysicien au moment du choix du nouveau scanographe.

-o-

- **C.8 :** Il existe des pratiques différentes concernant les réglages des paramètres d'acquisition selon les manipulateurs en électroradiologie médicale. Certains ne modifient jamais les protocoles enregistrés dans le scanographe. D'autres modifient les paramètres d'acquisition en prenant ou pas l'attache du radiologue.

-o-

- **C.9 :** Les travailleurs exposés de votre établissement ne disposent pas de leur carte de suivi médical.

-o-

- **C.10 :** L'épaisseur de plomb (réelle ou équivalente) de la salle « scanner » actuellement en place rend l'installation conforme à l'ancienne version de la norme NFC 15-160 mais pas à la nouvelle version. Ce point est à prendre en compte à l'occasion du remplacement de scanner si celui-ci est installé dans la même salle.

-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 afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L.125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL