

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 29 juillet 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-042681

Monsieur le directeur

Centre Hospitalier de Sarreguemines
2 rue René François Jolly
57211 SARREGUEMINES

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 21 juillet 2011
Service de radiologie (scanographie)

Référence : INSNP-2011-STR-0780

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 18 mai 2011, 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) mis en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs notent positivement que le service a intégré la plupart des enjeux de radioprotection des patients. L'examen des résultats de votre exercice de comparaison des doses délivrées aux patients aux niveaux de référence diagnostiques confirme ce point. Quant à la radioprotection des travailleurs, elle constitue un point fort du service, en particulier pour ce qui concerne les contrôles de 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 ont constaté que la périodicité de réalisation du contrôle qualité interne du scanner n'a pas été respectée (3 mois de retard pour un contrôle dont la périodicité est définie à 4 mois). Par ailleurs, il n'a pu être démontré que le radiophysicien a validé les résultats des contrôles de qualité internes (visa,...).

Demande n° A.1 : Je vous demande de respecter la périodicité de réalisation des contrôles de qualité internes conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes. Vous me préciserez comment est définie la planification de ces contrôles. Enfin, vous vous assurez que la validation du radiophysicien fasse l'objet d'une formalisation disponible sur site.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que votre scanographe n'a jamais fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

Demande n° A.2 : Je vous demande de faire réaliser le contrôle de qualité externe de votre scanographe conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes.

B. Compléments d'information :

Vous avez réalisé une étude d'évaluation de plusieurs scanographes actuellement commercialisés par différents constructeurs dans l'objectif de disposer d'une aide à la décision pour l'acquisition prochaine d'un scanographe en vue du remplacement de votre machine actuelle. Vous avez focalisé cette étude sur le compromis « qualité des images / dose au patient ».

Demande n° B.1 : Je vous saurai gré de bien vouloir me transmettre une copie de votre étude d'évaluation pour le choix de votre prochain scanographe.

C. Observations :

- C.1 : Suite au remplacement prochain de votre scanographe, je vous invite à faire parvenir à l'Autorité de sûreté nucléaire votre dossier de demande d'autorisation dans les meilleurs délais. Vous veillerez à lister l'ensemble des radiologues utilisateurs dans cette demande.

-0-

- C.2 : Je vous invite à mener une réflexion qui devra aboutir à une amélioration de la connaissance des examens antérieurs.

-0-

- C.3 : Vous veillerez à rédiger *a minima* un relevé de décisions succinct afin d'assurer la traçabilité des actions réalisées par le radiophysicien lorsque ce dernier se rend dans votre service de radiologie ou qu'il réalise une action notable à distance.

- C.4 : 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.5 : Suite au remplacement prochain de votre scanographe, vous veillerez à élaborer l'ensemble de vos nouveaux protocoles avec comme objectif l'optimisation de la dose délivrée aux patients. Je vous suggère d'associer le radiophysicien à ce travail.

-0-

- C.6 : Il serait judicieux que le service de radiologie puisse bénéficier d'un dispositif de suivi des doses délivrées aux patients « au fil de l'eau » afin de s'affranchir de toute dérive matérielle ou des pratiques.

-0-

- C.7 : Je vous invite à mentionner l'identification du matériel utilisé dans vos comptes-rendus d'actes.

-0-

- C.8 : 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.9 : Suite au remplacement de votre prochain de votre scanographe, je vous invite à revoir votre évaluation des risques ainsi que votre analyse des postes de travail.

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 en outre de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation et de préciser, pour chacun, l'échéance de 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