

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 mai 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-027527

**Imagerie médicale Nancy Est
Polyclinique Pasteur**
7 rue Parmentier
54270 ESSEY-LES-NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 mai 2012
Scanographie

Référence : INSNP-2012-STR-1259

Docteur,

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, un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 16 mai 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) mis en œuvre dans votre établissement.

L'inspecteur note positivement la bonne prise en compte des enjeux de radioprotection des patients (mise en œuvre d'actions d'optimisation avec le concours du radiophysicien et évaluation des doses toujours inférieure aux niveaux de référence de dose) et de radioprotection des travailleurs. Enfin, l'ensemble des actions menées pour satisfaire les exigences réglementaires fait l'objet d'une traçabilité très satisfaisante.

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

Suite au changement de radiophysicien, l'inspecteur a constaté que le plan d'organisation de la radiophysique n'est pas approuvé.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'approuver le plan d'organisation de la radiophysique médicale conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

-0-

L'inspecteur a constaté que les radiologues intervenant au scanographe n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande n° A.2 : Je vous demande de dispenser la formation prévue à l'article R.4451-47 du code du travail à l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée. Cette formation peut être dispensée par votre Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

B. Compléments d'information :

Néant.

C. Observations :

- **C.1 : Je vous rappelle qu' « aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte » (article R.1333-66 du code de la santé publique).**

-0-

- **C.2 : Vous veillerez à ce que toutes les demandes d'examen comporte la signature du médecin demandeur.**

-0-

- **C.3 : Je vous invite à compléter le contrôle de l'identité du patient réalisé par les manipulateurs en électroradiologie médicale avec la déclinaison de la date de naissance du patient.**

-0-

- **C.4 : Vous vous assurerez que les pratiques en terme d'identitovigilance que vous avez définies sont connues et uniformément appliquées par tous les manipulateurs en électroradiologie médicale (demande de déclinaison de l'identité du patient et non interrogation du patient par une question fermée).**

-0-

- **C.5 : Vous vous assurerez que les pratiques en terme de modification des paramètres d'acquisition que vous avez définies sont connues et uniformément appliquées par tous les manipulateurs en électroradiologie médicale.**

- C.6 : Je vous invite à formaliser dans votre système de management de la qualité votre pratique de recherche systématique des examens précédents dans vos bases de données (RIS et PACS) avant la réalisation de l'acte.

-0-

- C.7 : 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.8 : Vous veillerez à respecter la périodicité des contrôles de qualité internes et à assurer la traçabilité du contrôle de « positionnement du patient selon l'axe z ».

-0-

- C.9 : Vous veillerez à associer le radiophysicien au choix du prochain scanographe (définition du cahier des charges, essais préalables,...).

-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, Docteur, 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