

**DIVISION DE STRASBOURG**

Strasbourg, le 14 août 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-044920

**SCM SDF Scanner**  
21 route de Guentrange  
57100 Thionville

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 3 août 2012

**Référence :** INSNP-STR-2012-0618

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, des inspecteurs de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 3 août 2012, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées par votre cabinet.

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) mises en œuvre dans votre établissement.

Les inspecteurs notent positivement la bonne prise en compte de la radioprotection aussi bien des patients que des travailleurs mise en œuvre dans votre cabinet. Cependant, en ce qui concerne la radioprotection des patients, il conviendra notamment d'impliquer davantage le radiophysicien dans les contrôles de qualité interne et de veiller au respect de l'ensemble des dispositions prévues par la décision Afssaps du 22 novembre 2007.

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 les contrôles de qualité internes ne sont pas approuvés par la PSRPM au fur et à mesure de leur réalisation, ce qui ne permet pas de répondre de façon satisfaisante aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la PSRPM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité internes d'octobre 2011 et de mars 2012 ne concluent pas sur la conformité du bruit pour la basse tension (80kV) ; or la valeur relevée lors du contrôle de mars 2012 est de 6,91 pour une valeur à respecter de  $10,64 \pm 10\%$  ou 0,2 UH selon la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007. Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une analyse de cette situation.

De plus, le tube à rayons X du scanner a été remplacé en avril 2012, mais aucun rapport de contrôle de qualité suite à cette modification n'a été présenté aux inspecteurs. Je vous rappelle que conformément à la décision de l'Afssaps précitée, un contrôle initial complet doit être réalisé dans un délai maximal de trois mois après toute modification ayant pour conséquence une réponse physiquement différente.

Vous avez précisé aux inspecteurs que la reprise des examens après une intervention de maintenance n'est pas soumise à l'avis du physicien.

Enfin, les inspecteurs ont constaté que la périodicité des contrôles de qualité internes n'a pas été respectée sur 2011 (seulement 2 rapports de contrôle présentés) ni sur 2012 (aucun rapport de contrôle de qualité interne postérieur à mars 2012).

**Demande n°A.1.a : Conformément à la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007, je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir la réalisation satisfaisante des contrôles de qualité internes. En particulier, la PSRPM doit analyser les contrôles de qualité internes dès leur réalisation, et les éventuelles non conformités doivent faire l'objet d'un traitement adapté dans des délais opportuns. La périodicité des contrôles doit être respectée, et les maintenances entraînant une réponse physiquement différente doivent être identifiées et suivies d'un contrôle interne.**

**Demande n°A.1.b : Je vous demande de me transmettre le rapport du contrôle de qualité interne réalisé suite au remplacement du tube à rayons X, ainsi que votre analyse du bruit à basse tension mis en évidence par les contrôles internes d'octobre 2011 et mars 2012.**

-0-

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs une analyse formalisée des évaluations dosimétriques des examens réalisées en 2010 et 2011 (comparaison aux niveaux de référence de dose). Les inspecteurs notent que les PDL semblent élevés pour l'examen « thorax » sur l'évaluation réalisée en 2011. Par ailleurs, les inspecteurs ont bien noté l'optimisation du protocole abdo-pelvis suite à l'évaluation réalisée en 2010 pour cet examen.

**Demande n° A.2 : Je vous demande de formaliser votre analyse des évaluations dosimétriques des examens prévues par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire et, le cas échéant, de mettre en place des actions d'optimisation de la dose délivrée au patient. Vous me transmettez votre analyse des évaluations de 2011.**

-0-

Les inspecteurs ont constaté que le contrôle technique de radioprotection externe au titre de la décision ASN n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 n'a pas été réalisé en 2011.

**Demande n° A.3 : Je vous demande de vous assurer du respect de la périodicité annuelle des contrôles techniques de radioprotection externes.**

-0-

Vous n'avez pas été en mesure d'attester que l'ensemble des membres des équipes de scanographie entrant en zone réglementée a suivi la formation à la radioprotection des travailleurs. En ce qui concerne les radiologues, vous avez indiqué aux inspecteurs que 5 des 6 radiologues sont également personnes compétentes en radioprotection (PCR). Cependant, vous n'avez pas fourni les diplômes, et le radiologue qui n'est pas PCR doit suivre la formation à la radioprotection des travailleurs au même titre que les MERM.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que la périodicité de cette formation n'est pas respectée.

**Demande n° A.4 : Je vous demande d'inscrire les personnels intervenant en zone réglementée et qui ne seraient pas à jour de leur formation à un module de formation à la radioprotection des travailleurs pouvant être organisé et dispensé par votre personne compétente en radioprotection conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous me ferez parvenir un bilan à jour pour l'ensemble du personnel affecté aux scanographes. Vous veillerez à respecter la périodicité de 3 ans pour cette formation.**

#### **B. Compléments d'information :**

Vous n'avez pas été en mesure d'attester que deux radiologues associés ont bien suivi la formation à la radioprotection des patients.

**Demande n° B.1 : Je vous demande de me transmettre les attestations de formation à la radioprotection des patients des radiologues en question. S'il s'avère que ceux-ci ne sont pas à jour de cette formation, vous veillerez à leur inscription à celle-ci conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique.**

#### **C. Observations :**

- C.1 : Je vous suggère de formaliser vos pratiques en terme d'identitovigilance (description des moyens mis en œuvre pour s'assurer de l'identité du patient).
- C.2 : Vous veillerez à ce que la médecine du travail transmette les relevés dosimétriques aux travailleurs exposés.
- C.3 : Vous veillerez à faire étalonner annuellement votre dosimètre opérationnel.
- C.4 : Vous veillerez à mettre à jour les consignes d'accès en zone réglementée afin qu'elle soient en accord avec l'évaluation des risques établie (notion d'intermittence, explication des signalisations lumineuses). Par ailleurs, vous veillerez à ce que ces consignes soient affichées à chaque accès en zone réglementée.

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