

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 23 janvier 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-004883

Monsieur le directeur

Centre Hospitalier Saint-Charles
1 cours Raymond Poincaré
54200 TOUL

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 10 janvier 2013

Référence : INSNP-STR-2013-0728

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, un inspecteur de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) a réalisé, le 10 janvier 2013, 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) mises en œuvre dans votre établissement.

L'inspecteur note positivement les actions d'optimisation menées par le service de scanographie pour lesquelles il conviendra désormais d'associer la personne spécialisée en radiophysique médicale. En outre, il conviendra de porter attention à la traçabilité et au suivi des différentes actions menées dans le service.

Suite aux constatations faites à cette occasion par l'inspecteur, j'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous les principales demandes et observations qui en résultent.

A. Demandes d'actions correctives

L'inspecteur a constaté que la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) n'était pas suffisamment associée aux actions d'optimisation engagées par le service de scanographie (en particulier lors de la définition ou de la mise à jour des protocoles d'examen) ou encore dans le choix des équipements de ce même service. Vous avez toutefois indiqué à l'inspecteur qu'une journée consacrée à l'analyse des protocoles d'examen en présence de la PSRPM aura lieu dans le courant de l'année 2013.

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que les actions de radiophysique médicale ne faisaient pas l'objet d'une traçabilité suffisante (en dehors de l'édition des rapports de contrôles de qualité internes). A titre d'exemple, il n'a pu être présenté à l'inspecteur de rapport d'intervention suite à la journée « état des lieux » du 30 octobre 2012.

Demande n°A.1.a : Je vous demande d'associer la personne spécialisée en radiophysique médicale à l'ensemble des actions d'optimisation réalisées par le service de scanographie conformément à l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ses interventions sous des modalités que vous définirez.

Demande n°A.1.b : Je vous demande d'associer la personne spécialisée en radiophysique médicale au choix du nouveau scanographe dont le remplacement est programmé en 2013 ou 2014.

Demande n°A.1.c : Vous me transmettez le rapport d'intervention de la journée consacrée à l'analyse des protocoles d'examen en présence de la PSRPM qui aura lieu dans le courant de l'année 2013.

-0-

L'inspecteur a constaté que l'exercice annuel d'évaluation des doses délivrées aux patients conduit en 2012 montre un léger dépassement du niveau de référence diagnostique pour l'examen « Rachis Lombaire » (PDL de 783 mGy.cm contre 700 mGy.cm).

Par ailleurs, l'inspecteur a constaté que les exercices annuels d'évaluation des doses délivrées aux patients ne donnaient pas lieu à une analyse formalisée du radiophysicien et des praticiens mentionnant notamment les éventuelles actions à mettre en œuvre lorsque cela est requis.

Demande n°A.2.a : Je vous demande de définir et de mettre en œuvre des actions visant à réduire la dose délivrée au patient pour l'examen « Rachis Lombaire » conformément à l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire Vous me tiendrez informé des actions mises en œuvre.

Demande n°A.2.b : Je vous demande de conduire systématiquement une analyse des résultats de l'évaluation des doses délivrées aux patients réalisée annuellement et de définir les actions correctives associées le cas échéant. Vous veillerez à conserver la traçabilité de cette analyse menée par le radiophysicien.

-0-

L'inspecteur a constaté que le praticien hospitalier n'était pas à jour de sa formation à la radioprotection des travailleurs. Par ailleurs, vous n'avez pas été en mesure d'indiquer à l'inspecteur si les radiologues libéraux étaient à jour de cette même formation.

Demande n° A.3 : Je vous demande de dispenser, aux personnes accédant en zones réglementées, la formation périodique citée à l'article R.4451-47 du code du travail, y compris aux intervenants extérieurs ou à défaut de vérifier qu'ils n'ont pas reçu une formation équivalente par ailleurs.

B. Compléments d'information :

Vous avez déclaré à l'Autorité de sûreté nucléaire un Evénement Significatif de Radioprotection (ESR) le 30 octobre 2012 pour lequel il n'a pas été transmis de compte-rendu dans les deux mois suivants la déclaration.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me transmettre dans les meilleurs délais le Compte-Rendu de l'Evénement Significatif (CRES) déclaré le 30 octobre 2012.

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) et de veiller à ce qu'elles soient uniformément appliquées par les personnels concernés.

-0-

- C.2 : Il serait opportun de conserver une copie du programme de formation technique et l'émargement des personnels formés à l'utilisation de chaque scanner nouvellement installé.

-0-

- C.3 : Lors de la définition des protocoles d'examen du prochain scanographe, il serait judicieux d'harmoniser les protocoles d'examen utilisés par les différents radiologues du service.

-0-

- C.4 : 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.5 : Vous veillerez à ce que les rapports de contrôles de qualité internes soient visés par le radiophysicien (signature papier ou signature électronique).

-0-

- C.6 : Je vous invite à tracer les actions correctives mises en œuvre pour lever les non-conformités relevées lors de l'ensemble des contrôles réalisés sur le scanographe.

-0-

- C.7 : Vous indiquerez dans la lettre de nomination de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR) les moyens qui lui sont alloués (à minima le temps consacré à la mission) et préciserez l'articulation des missions avec la société de prestation de radioprotection qui intervient dans le service.

-0-

- C.8 : Vous veillerez à ce que l'ensemble du personnel du service de scanographie dispose d'une carte de suivi médical.

-0-

- **C.9 : Vous apposerez un pictogramme « radioactif » (trèfle noir sur fond jaune) sur le scanographe afin d'indiquer la présence d'une source de rayonnements ionisants.**

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, 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