

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 28 février 2013

N/Réf. : CODEP-STR-2013-012025

Monsieur le Directeur
GCS Bois le Duc
CHU Nancy
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54000 Nancy

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 12 février 2013

Référence : INSNP-STR-2013-0740

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 12 février 2013, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de scanographie exercées au GCS Bois le Duc.

Cette inspection avait pour objectif de faire un bilan sur 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.

Les inspecteurs notent positivement la bonne sensibilisation des radiologues, des manipulateurs et du physicien rencontrés à la radioprotection des patients, ainsi que les moyens mis en œuvre par ces acteurs pour l'optimisation de l'exposition des patients. En revanche, les inspecteurs notent que des progrès doivent être réalisés dans la radioprotection des travailleurs afin d'établir une situation conforme à la réglementation.

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

Radioprotection des travailleurs :

Il a été précisé aux inspecteurs que des tabliers plombés sont à disposition des manipulateurs et radiologues pédiatres dans la salle d'examen. Ils sont utilisés lorsque l'examen nécessite le maintien ou la surveillance de l'enfant ou de la voie d'abord veineuse, ou lorsqu'il est prévu une durée trop courte entre l'injection et la réalisation de l'examen pour sortir de la salle.

Or l'analyse des postes de travail réalisée réduit la présence du personnel en salle aux seuls réanimateurs et n'intègre pas les situations décrites ci-dessus.

Demande n° A.1 : Je vous demande de revoir votre analyse des postes de travail pour prendre en compte l'ensemble des situations nécessitant la présence de personnel en salle lors des acquisitions. Vous me transmettez l'analyse mise à jour.

Le zonage radiologique a vocation à décrire et représenter le risque d'exposition des travailleurs.

L'étude du zonage montre que la quasi-totalité de la salle d'examen est à classer en zone contrôlée jaune. Or vous avez classé la salle d'examen en zone contrôlée verte, citant notamment l'absence de personnel en cours d'émission de rayons X.

Au vu des éléments de contexte précités, le classement que vous avez retenu n'est pas représentatif du risque réel d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants.

Demande n° A.2 : Je vous demande de revoir le zonage retenu afin qu'il soit représentatif du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous mettez à jour l'affichage.

Conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, la formation à la radioprotection des travailleurs doit être renouvelée a minima tous les trois ans et doit permettre de former le personnel sur les mesures de radioprotection à mettre en place et les consignes applicables.

Or les inspecteurs ont noté que d'après le bilan qui leur a été fourni, 4 manipulateurs, 1 infirmière ainsi que de nombreux médecins intervenant au GCS ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande n° A.3 : Je vous demande de respecter les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail en veillant au renouvellement de cette formation a minima tous les trois ans. Vous me transmettez le bilan à jour des personnels formés démontrant une situation conforme.

Vos services ont déclaré que le programme des contrôles techniques de radioprotection n'est pas formalisé.

Demande n° A.4 : Je vous demande d'établir le programme des contrôles techniques de radioprotection conformément à l'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection.

Réalisation des examens :

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu comportant notamment des éléments d'identification du matériel utilisé.

Or les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'acte ne mentionnent pas explicitement l'identification du matériel utilisé.

Demande n° A.5 : Je vous demande de veiller à ce que le compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants comporte l'ensemble des éléments devant y figurer, notamment l'identification du matériel utilisé, conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants. Vous m'informerez des mesures prises.

B. Compléments d'information

Le physicien a précisé que les relevés dosimétriques des examens de l'encéphale sont légèrement plus élevés que les niveaux de référence dosimétrique, sur l'ensemble du CHU, et ce aussi bien en pédiatrie qu'en adulte. Il a indiqué qu'une étude des relevés et des protocoles associés est prévue, en relation avec les radiologues.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me tenir informé des conclusions de cette étude.

Les inspecteurs notent positivement le projet de création d'un système informatique d'alerte sur le produit dose longueur (PDL), permettant de répertorier de façon systématique les doses délivrées et d'analyser les éventuels PDL dépassant le seuil d'alerte qui reste à définir.

Demande n°B.2 : Je vous demande de me tenir informé de l'aboutissement de ce projet.

Il a été précisé aux inspecteurs que le temps physicien pour l'imagerie radiologique du CHU augmentera à 1 équivalent temps plein (ETP) courant 2013 contre 0,5 ETP actuellement. Le plan d'organisation de la radiophysique médicale consulté en version projet de février 2013 indique également la volonté de passer à 1 ETP.

Demande n°B.3 : Je vous demande de me tenir informé de l'évolution du temps physicien en imagerie radiologique pour le CHU.

Vos services ont indiqué aux inspecteurs que la mise à disposition de dosimètres opérationnels pour le personnel intervenant au GCS est récente. Les inspecteurs notent que le personnel peut être amené à rester en salle d'examen pendant l'acquisition des images pour certains types d'examens, notamment en pédiatrie.

Demande n°B.4 : Je vous demande de me transmettre votre analyse des relevés de dosimétrie opérationnelle sur une période de port représentative.

Vous n'avez pas été en mesure de fournir les attestations de formation à la radioprotection des patients pour deux médecins.

Demande n°B.5 : Je vous demande de me transmettre ces attestations de formation.

C. Observations :

- C.1 : Il serait opportun de garder une copie du programme de formation technique et l'émargement des personnels formés à l'utilisation de chaque scanner nouvellement installé.
- C.2 : D'après le bilan fourni aux inspecteurs, 24 manipulateurs et 13 médecins classés en catégorie B et exerçant au GCS n'ont pas bénéficié du suivi médical prévu tous les 24 mois.

- C.3 : Les inspecteurs ont noté l'absence de dosimètre témoin sur le tableau des dosimètres passifs des médecins.
- C.4 : Je vous invite à formaliser une procédure permettant d'identifier les cas d'exposition de patient ou de travailleur nécessitant une déclaration d'événement significatif de la radioprotection auprès de l'ASN. Vous pourrez utilement vous référer au guide n°11 de l'ASN « Modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transport de matières radioactives ».

-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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

Le délégué territorial de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Marc HOELTZEL