

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 08 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-045970

Scanner et imagerie médicale Wilson
30 rue du faubourg de Saverne
67000 STRASBOURG

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 25 septembre 2014
Service de scanographie
Référence : INSNP-STR-2014-1423

Docteur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 25 septembre 2014.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des patients et des travailleurs contre les rayonnements ionisants.

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

Synthèse de l'inspection

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. Une visite du service a également été réalisée au cours de l'inspection.

La mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la réglementation des patients et des travailleurs est globalement satisfaisante. Toutefois, les inspecteurs ont noté des écarts réglementaires qu'il conviendra de corriger. Ils sont précisés dans la suite de la présente lettre.

A. Demandes d'actions correctives

Protocoles de réalisation des examens

L'article R1333-69 du code de la santé publique dispose que les médecins qui réalisent des actes, établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent couramment.

Les inspecteurs ont constaté que les protocoles de réalisation des examens n'existent pas pour tous les actes couramment réalisés dans le service. De plus, les documents présentés étaient limités aux paramètres d'acquisition.

Demande n° A.1 : Je vous demande d'établir les protocoles de réalisation des examens conformément aux dispositions de l'article précité. Ils préciseront notamment les informations relatives à la prise en charge du patient, aux modalités de réalisation de l'examen et aux paramètres d'acquisition. Vous me transmettez les protocoles établis pour les 2 actes réalisés le plus couramment ainsi que leurs éventuelles déclinaisons (maigre/obèse, avec ou sans injection).

Contrôles internes d'ambiance

La décision 2010-DC-0175 de l'ASN précise les modalités du contrôle technique de radioprotection. Son annexe 3 précise notamment que les contrôles internes d'ambiance doivent faire l'objet de mesures en continu ou au moins mensuelles.

Les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle.

Demande n° A.2 : Je vous demande de réaliser un contrôle interne d'ambiance conformément aux dispositions de la décision 2010-DC-0175.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R4451-47 du code du travail dispose que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée bénéficient d'une formation organisée par l'employeur. De plus, l'article R4451-50 précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que l'intégralité du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée n'est pas à jour de cette formation réglementaire. En effet, vous n'avez pas été en mesure de justifier la réalisation de cette formation pour un manipulateur et cinq médecins.

Demande n° A.3 : Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée et de veiller à son renouvellement périodique.

Formation à la radioprotection des patients

L'arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Les inspecteurs ont constaté que la formation à la radioprotection des patients n'a pas été réalisée par l'un des médecins.

Demande n°A.4 : Je vous demande de veiller à la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients par tout le personnel visé par l'arrêté précité. Vous me transmettez l'attestation de formation à la radioprotection des patients du médecin ne l'ayant pas encore suivie.

Suivi médical des travailleurs exposés

Les articles R4624-16, 18 et 19 du code du travail disposent que le salarié bénéficie d'examens médicaux périodiques, au moins tous les vingt-quatre mois, par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté que cette périodicité n'est pas respectée pour tous les travailleurs.

Demande n°A.5 : Je vous demande de respecter le délai de réalisation des visites médicales pour le personnel classé en catégorie B. Vous me transmettez les fiches d'aptitude des salariés n'ayant pas bénéficié de ce suivi à périodicité inférieure à vingt-quatre mois le jour de l'inspection.

B. Compléments d'information

Pas de demande de complément d'information.

C. Observations

- **C.1 :** Vous avez indiqué que les rapports de maintenance du scanner sont vus par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM). Toutefois, cette analyse n'est pas formalisée.
- **C.2 :** Vous indiquerez dans la lettre de nomination des Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) les moyens qui leur sont alloués (notamment le temps alloué pour réaliser leurs missions).
- **C.3 :** Les inspecteurs ont constaté que tous les critères de déclaration d'événements significatifs pertinents au regard de votre activité n'étaient pas connus par la PCR interrogée. Il conviendrait de rappeler les critères de déclaration à votre personnel.
- **C.4 :** Je vous rappelle que conformément au guide n° 11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection, « *l'exposition fortuite de l'embryon ou du fœtus d'une femme enceinte dans une situation où le corps médical ignorait l'état de grossesse de cette patiente soumise à une irradiation, l'utérus de la patiente se trouvant dans le champ de l'irradiation* », doit faire l'objet d'une déclaration à l'ASN, sous réserve que l'exposition soit susceptible d'entraîner un dépassement de la limite de dose annuelle réglementaire pour le public.

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.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Bastien DION