

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 27 octobre 2014

N/Réf. : CODEP-STR-2014-048936

Centre Hospitalier Sainte-Catherine
19 côte de Saverne
67703 SAVERNE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 octobre 2014
Service de scanographie
Référence autorisation : M670025
Référence : INSNP-STR-2014-1453

Monsieur le directeur,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 16 octobre 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 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.

A. Demandes d'actions correctives :

Contrôles internes de radioprotection :

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

Les inspecteurs ont constaté que la périodicité semestrielle des contrôles techniques de radioprotection internes n'est pas respectée. De plus, les inspecteurs ont noté que les contrôles d'ambiance sont réalisés à partir de films dosimétriques à périodicité trimestrielle. Enfin, vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs les résultats de la dosimétrie d'ambiance du second semestre 2013.

Demande n°A.1 : Je vous demande de respecter les fréquences de réalisation des contrôles de radioprotection définies dans la décision susvisée. Par ailleurs, vous me transmettez les résultats de la dosimétrie d'ambiance du second semestre 2013.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 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 R.4451-50 de ce même code précise que la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les 3 ans.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs membres du personnel susceptibles d'intervenir en zone réglementée ne sont pas à jour de la formation réglementaire susvisée.

Demande n°A.2 : 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.

B. Compléments d'information :

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé le 2 octobre 2014 par l'organisme agréé.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez une copie du rapport de contrôle externe de radioprotection réalisé le 2 octobre 2014 par l'organisme agréé.

-0-

En consultant le relevé de dosimétrie passive des travailleurs exposés, les inspecteurs ont relevé des doses efficaces engagées de 70 à 100 μ Sv sur 12 mois consécutifs pour trois travailleurs. Vous n'avez pas été en mesure d'expliquer aux inspecteurs l'origine de cette exposition durant l'inspection.

Demande n°B.2 : Vous analyserez l'origine de l'exposition de ces travailleurs. Vous me tiendrez informé des conclusions de votre analyse.

-0-

Les inspecteurs ont noté que le dernier rapport de contrôle qualité interne montrait une non-conformité sur le test « eau » (présence d'artéfacts). Cette non-conformité nécessite une maintenance corrective du constructeur ainsi qu'une contre visite.

Demande n°B.3 : Vous me transmettez le procès-verbal de maintenance du constructeur mentionnant la remise en conformité du scanographe ainsi que le contrôle de qualité interne (contre visite) réalisé à la suite de cette intervention.

C. Observations :

- **C.1 :** Le service de radiologie ne dispose pas de « PACS » (*Picture Archiving and Communication System*). Les inspecteurs ont toutefois noté que ce système devrait être installé au 1^{er} semestre 2015.

-o-

- **C.2 :** Les supports de formation et les feuilles d'émergence des formations techniques à l'utilisation du scanographe ne sont pas conservés. Vous veillerez à conserver ces enregistrements lors de l'installation du prochain scanner.

-o-

- **C.3 :** Vous veillerez à associer le radiophysicien au moment du choix du nouveau scanographe.

-o-

- **C.4 :** Les protocoles de réalisation des examens n'intègrent pas l'utilisation du logiciel de reconstruction d'images par méthode itérative. Vous veillerez à prendre en compte cette observation lors de la mise à jour des protocoles à l'occasion de l'installation du nouveau scanner.

-o-

- **C.5 :** Vous porterez une attention particulière à la dosimétrie « patient » engendrée par le protocole « Rachis cervical ». Si besoin, je vous invite à mener une action d'optimisation de ce protocole.

-o-

- **C.6 :** Vous avez indiqué que les rapports de maintenance du scanner sont vus par la Personne Spécialisée en Radiophysique Médicale (PSRPM). Toutefois, la prise de connaissance de ces rapports par le radiophysicien n'est pas formalisée.

-o-

- **C.7 :** La périodicité des contrôles de qualité internes n'est pas toujours respectée (contrôles à réaliser tous les 4 mois).

-o-

- **C.8 :** Vous veillerez à anticiper les échéances de renouvellement du ou des diplômes de Personne Compétente en Radioprotection (PCR) afin de s'affranchir de tout risque d'absence de PCR diplômée dans l'établissement comme cela a pu être le cas pendant plus de 7 mois en 2011.

-o-

- **C.9 :** Les travailleurs n'ont pas en leur possession leur carte de suivi médical.

-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.

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, Monsieur le directeur, l'assurance de ma parfaite considération.

La chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Sophie LETOURNEL