

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 7 mai 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-025305

Monsieur le Directeur Général
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg
1, place de l'Hôpital – B.P. 426
67091 STRASBOURG Cedex

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire des 19 et 20 avril 2012
Service d'imagerie interventionnelle (Site du Nouvel Hôpital Civil)
Service d'imagerie B (Site du Nouvel Hôpital Civil) et de radiologie 1 et 2 (Site de Hautepierre) –
Activités de scanographie

Référence : INSNP-STR-2012-0611 et 0615

Monsieur le Directeur général,

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, les 19 et 20 avril 2012, 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 les services ayant une activité de scanographie ainsi que dans le service d'imagerie interventionnelle où sont notamment réalisés des actes sous scanner.

Les inspecteurs notent très positivement l'investissement des services de radiologie et du service de radiophysique pour contribuer à la réduction des doses délivrées aux patients (mise en place d'un système de suivi des doses, utilisation de la reconstruction itérative, modification des pratiques pour certains protocoles). Ils notent toutefois la nécessité de tracer davantage les actions d'optimisation que vous menez. Concernant les actes interventionnels, les inspecteurs relèvent lors de la visite de bonnes pratiques des opérateurs tant pour la radioprotection des patients que pour celle des travailleurs. Enfin, les inspecteurs notent que l'organisation actuelle des contrôles de radioprotection et des contrôles de qualité ne permet pas toujours le respect des périodicités fixées par 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

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'évaluation dosimétrique des examens (comparaison aux niveaux de référence de dose) était en place en routine mais que les résultats de cette évaluation n'étaient pas envoyés annuellement à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) pour deux examens réalisés couramment sur les installations de scanographie.

Demande n° A.1 : Je vous demande de transmettre à l'IRSN les résultats de l'évaluation dosimétrique annuelle des examens prévue par l'arrêté du 12 février 2004 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire. Vous me transmettez une copie des résultats de cette évaluation pour l'année 2012 et vous me ferez part de vos conclusions sur l'analyse de cette évaluation.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités quadrimestrielles des contrôles de qualité internes des installations de scanographie n'étaient pas toujours respectées. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que le service de radiophysique n'était pas toujours au courant des maintenances des dispositifs médicaux et que, par conséquent, le contrôle de qualité interne demandé suite à une maintenance n'intervenait pas toujours dans le délai souhaité.

Demande n°A.2 : Je vous demande de respecter les périodicités des contrôles de qualité internes des scanographes mentionnées dans la décision du 22 novembre 2007 de l'AFSSAPS. Par ailleurs, dans le cas d'une maintenance nécessitant un contrôle de qualité interne, je vous demande de mettre en place un système qui garantisse la réalisation du contrôle demandé.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les périodicités des contrôles internes semestriels et des contrôles externes annuels de radioprotection pour les appareils de scanographie n'étaient pas toujours respectées. En outre, les inspecteurs ont noté que l'étalonnage des dosimètres opérationnels de plusieurs services (service de radiologie 2 à Hautepierre et services d'anesthésie, de radiologie, de radiologie urgences, de dentaire et de radiologie vasculaire au Nouvel Hôpital Civil) date de plus de un an.

Demande n°A.3 : Je vous demande de mettre en place un système permettant de vous assurer du respect les périodicités des contrôles de radioprotection prévues dans la décision n°2010-DC-0175 du 4 février 2010 de l'ASN.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les fiches individuelles d'exposition n'ont pas été rédigées.

Demande n°A.4 : Je vous demande de vous mettre en conformité avec l'article R.4451-57 du code du travail en établissant, pour chaque travailleur classé en catégorie A ou B, une fiche d'exposition.

-0-

Les inspecteurs ont constaté qu'une prescription médicale du service de radiologie 2 ne comportait pas l'identification et la signature du médecin prescripteur.

Demande n°A.5 : Conformément à l'article R. 1333-56 du code de la santé publique, je vous demande de vous assurer que les prescriptions médicales comportent toujours l'identification et la signature du médecin prescripteur.

Les inspecteurs ont constaté que la radiophysicienne arrivée récemment ne dispose pas encore de suivi dosimétrique passif.

Demande n°A.6 : Je vous demande de corriger cet écart et de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que l'ensemble des travailleurs pénétrant en zone réglementée dispose d'un suivi dosimétrique adapté.

B. Compléments d'information :

Les inspecteurs ont noté que le Plan d'Organisation de la Physique Médicale était en cours de mise à jour par le service de radiophysique et radioprotection.

Demande n°B.1 : Vous me transmettez le Plan d'Organisation de la Physique Médicale finalisé. Je vous invite à porter une attention particulière à l'appropriation de celui-ci par les services.

-0-

Certains documents demandés pendant l'inspection n'ont pas pu être présentés.

Demande n°B.2 : Je vous demande de me faire parvenir les documents suivants :

- **une copie des justificatifs de participation à la formation à la radioprotection des patients de Messieurs Julien GARNON et Iulian ENESCU ;**
- **une copie de la carte de travailleur de catégorie B de Monsieur Afshin GANGI portant mention de la date de sa dernière visite médicale.**

C. Observations :

- **C.1 : Je vous invite à supprimer la poignée d'une des portes de vestiaire d'un scanner sur le site de HautePierre afin qu'il ne soit plus possible de pénétrer dans la salle du scanner par le vestiaire, comme c'est déjà le cas pour toutes les autres portes.**

Radioprotection des travailleurs :

- **C.2 : Vous rappellerez à l'ensemble du personnel entrant en zone réglementée, et notamment à celui du service d'imagerie interventionnelle, que le port du dosimètre passif est obligatoire.**
- **C.3 : Vous veillerez au bon positionnement des dosimètres d'ambiance aux postes de commande, en particulier pour ceux de la salle Toshiba du service de radiologie B et de la salle du capteur plan du service d'imagerie interventionnelle.**
- **C.4 : Vous justifierez de l'utilité d'un électro-aimant pour retenir la porte de la salle Toshiba du service de radiologie B et de la fermeture effective de cette porte lors de la réalisation des examens.**
- **C.5 : Les inspecteurs ont noté que la formation à la radioprotection des travailleurs était en cours de réalisation pour l'ensemble du personnel entrant en zone réglementée de l'établissement. Vous veillerez à ce que le personnel médical effectue également cette formation.**

Radioprotection des patients :

- C.6 : Je vous invite à rédiger une procédure d'identitovigilance permettant de formaliser les pratiques existantes dans les services de radiologie.
- C.7 : A l'aide de votre système d'informations, vous avez la possibilité de connaître les examens antérieurs de chaque patient passant un examen de radiologie. Afin d'éviter des expositions non justifiées, je vous invite à rappeler au personnel de radiologie l'intérêt de consultation de l'historique en préalable à la réalisation des actes.
- C.8 : Vous veillerez à rédiger des protocoles d'acquisition pour le scanner Siemens Sensation 64 de HautePierre, selon le même modèle que ceux déjà rédigés pour les deux autres scanners de HautePierre.
- C.9 : Vous veillerez à assurer la traçabilité des actions notables d'optimisation réalisées par le radiophysicien lorsque ce dernier se rend dans les services ou lorsqu'il effectue une action à distance.
- C.10 : Je vous invite à partager, avec une équipe pluridisciplinaire, les analyses mensuelles des données dosimétriques réalisées par le physicien afin de réfléchir ensemble aux actions possibles d'optimisation des pratiques notamment lorsque qu'il existe des écarts dosimétriques entre service pour des actes similaires.
- C.11 : Lors de l'inspection, l'utilisation parallèle d'une base de données dosimétriques en phase de test et de la base de données habituelle a été la source d'une confusion sur l'exactitude des informations dosimétriques retranscrites dans les comptes-rendus d'acte. Vous veillerez à faire le nécessaire afin d'éviter une confusion ultérieure.
- C.12 : Je vous suggère d'utiliser, dans les comptes-rendus d'acte, un identifiant explicite pour mentionner l'équipement utilisé (actuellement, il s'agit du numéro d'autorisation ASN)

-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 général, 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