

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 novembre 2012

N/Réf. : CODEP-STR-2012-061259

Clinique Diaconat - Fonderie
1 rue Saint Sauveur
68100 Mulhouse

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 24 octobre 2012

Référence : INSNP-STR-2012-0617

Docteur,

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 24 octobre 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 votre établissement.

Les inspecteurs notent positivement la sensibilisation des radiologues et des manipulateurs rencontrés à la radioprotection des patients, ainsi que les moyens mis en œuvre pour l'optimisation de l'exposition des patients. Il conviendra de veiller à la bonne réalisation des contrôles de qualité interne et à la complétude des comptes-rendus d'acte, et de bien définir la répartition des missions de la PCR.

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 constaté que des contrôles de qualité interne ne comportaient pas de validation formelle par la PSRPM, ce qui ne permet pas de répondre de façon satisfaisante aux dispositions de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif aux missions de la PSRPM.

Les inspecteurs notent qu'un contrôle de qualité interne de type « nombre CT de l'eau, bruit et uniformité » n'a pas été réalisée à la bonne périodicité en 2012. Ce type de contrôle est à réaliser tous les 4 mois conformément à la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007.

Ils notent également que suite à un changement du tube à rayons X fin octobre ou début novembre 2010, un contrôle interne a été réalisé le 2 décembre 2010.

Demande n°A.1 : Conformément à la décision de l'Afssaps du 22 novembre 2007, je vous demande de mettre en place une organisation permettant de garantir la réalisation satisfaisante des contrôles de qualité internes. En particulier, la PSRPM doit analyser les contrôles de qualité internes dès leur réalisation et la périodicité des contrôles doit être respectée.

-0-

Les inspecteurs ont constaté que les compte-rendus d'acte ne mentionnent pas l'identification du matériel utilisé. Je vous rappelle que 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 et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande n° A.2 : 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 et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, 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.

-0-

Vous avez présenté aux inspecteurs une lettre nommant la PCR et décrivant les missions de celle-ci. Elle ne fait pas référence à un éventuel appui technique externe. Vous avez précisé que dans les faits, la société Serphymed réalise une partie des missions décrites dans la lettre de nomination (formation à la radioprotection des travailleurs,...).

Demande n° A.3 : Je vous demande de préciser les missions de la PCR, en indiquant les missions déléguées sur lesquelles elle exerce un contrôle.

-0-

B. Compléments d'information :

Les inspecteurs ont noté que des protocoles de réalisation de certains examens peu courants sont à disposition des manipulateurs sous forme papier (au pupitre du scanner). En revanche, ces protocoles ne sont pas sous forme assurance qualité (absence de date, d'auteur...), ce qui ne permet pas de vérifier qu'ils sont conformes aux protocoles de référence informatiques. Dans un souci d'optimisation des doses délivrées aux patients, les inspecteurs estiment qu'il serait judicieux de vous assurer que ces protocoles papier sont bien conformes aux protocoles de la console.

Demande n°B.1 : Je vous demande de me faire part de vos conclusions quant à la conformité des protocoles de réalisation d'examen sous forme papier à vos protocoles de référence. Vous m'informerez des éventuelles mesures prises pour assurer cette conformité.

C. Observations :

- C.1 : Je vous suggère de formaliser vos pratiques en termes d'identitovigilance (description des moyens mis en œuvre pour s'assurer de l'identité du patient).
- C.2 : 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.3 : Je vous invite à veiller à la traçabilité des actions d'optimisation engagées sur les protocoles de réalisation d'actes, et notamment pour chaque scanner nouvellement installé.
- C.4 : Je vous rappelle que l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie précise que si la pratique clinique habituelle le permet, les deux examens choisis ne doivent pas être les mêmes pour deux années consécutives. Je vous invite donc à ne pas choisir le même examen deux années de suite, dans la mesure du possible.
- C.5 : Le décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail a porté à 24 mois la périodicité des visites médicales des travailleurs classés en catégorie B. Vous avez indiqué que la visite médicale de vos travailleurs classés en catégorie B est encore prévue tous les 12 mois. Si vous envisagez de revoir la périodicité des visites, je vous invite à vous rapprocher du médecin du travail pour déterminer les modalités de visite à retenir.
- C.6 : Vous veillerez à ce que la PCR prenne connaissance des résultats des contrôles techniques de radioprotection dans les meilleurs délais.

-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, Docteur, 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