

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 21 février 2011

N/Réf. : CODEP-STR-2011-010824

Monsieur le Directeur Général  
Centre de lutte contre le cancer Paul STRAUSS  
3, rue Porte de l'Hôpital  
BP 42  
67065 STRASBOURG CEDEX

**Objet :** Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire le 08 février 2011  
Référence : INSNP-STR-2011-0735  
Département d'imagerie médicale - Service de radiologie interventionnelle

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 08 février 2011.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection du public, des travailleurs et de l'environnement 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**

L'inspection du 08 février 2011 avait pour but d'examiner la conformité du service de radiologie interventionnelle vis-à-vis de la réglementation concernant la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont plus particulièrement fait le point sur les pratiques d'optimisation mises en place lors des actes radioguidés pratiqués au sein du service, sur les contrôles réglementaires de radioprotection et des dispositifs médicaux et sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont apprécié l'investissement du personnel dans la mise en place de mesures relatives à la radioprotection des travailleurs. Ils ont également noté la préoccupation présente dans le service d'optimiser les doses reçues par les patients lors des actes radioguidés sous scanner par l'existence de protocoles adaptés ainsi que par la prochaine mise en place de la reconstruction itérative. Toutefois, quelques non conformités réglementaires ont été constatées et font l'objet de demandes d'actions correctives.

### **A. Demandes d'actions correctives**

Les inspecteurs ont constaté que le scanner n'a pas fait l'objet d'un contrôle de qualité externe conformément à la décision AFSSAPS du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des

scanographiques. Vous avez déclaré que ce contrôle externe est prévu le 17 mars 2011. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que la périodicité quadrimestrielle des contrôles de qualité internes du scanner n'était pas toujours respectée.

Demande n°A.1 : ***Je vous demande de me transmettre le rapport relatif au contrôle de qualité externe du scanner dès sa réception et de veiller au respect des périodicités pour la réalisation des contrôles de qualité internes.***

Je vous rappelle que, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail, tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée doivent bénéficier d'une formation à la radioprotection des travailleurs. Cette formation n'a pas été réalisée pour les médecins du service de radiologie.

Demande n°A.2 : ***Je vous demande de respecter les articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail en formant l'ensemble des personnels concernés aux risques liés aux rayonnements ionisants.***

## **B. Compléments d'informations :**

Sans objet

## **C. Observations :**

- C.1 : Je vous invite à réaliser une revue périodique des données dosimétriques concernant les actes de biopsie sous contrôle scanographique.
- C.2 : Je vous invite à faire figurer explicitement, dans la lettre de nomination de la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), les missions et moyens qui lui sont alloués pour son activité dans le pôle radiodiagnostic.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Quant aux engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec la réglementation, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de 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