

Référence courrier :
CODEP-STR-2022-049140

Monsieur le Président
SCCMIM – Société Civile Centrale de Moyens
d’Imagerie Médicale
2 route Burkel
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN

Strasbourg, le 5 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l’inspection du 27 septembre 2022 sur le thème de la scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-STR-2022-1093. N° Sigis : M670070 – Clinique Sainte Barbe
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** [1] Code de l’environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l’Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 27 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l’inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l’employeur ou de l’entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l’autorisation délivrée par l’ASN.

SYNTHESE DE L’INSPECTION

L’inspection avait pour objectif de contrôler par sondage l’application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l’exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l’organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de l’activité de scanographie de votre établissement réalisée au moyen d’un scanographe.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service. Ils ont également rencontré le Président du groupe MIM, un radiologue (conseiller en radioprotection), le responsable du scanner (conseiller en radioprotection et manipulateur en électroradiologie médicale), la référente qualité et le physicien médical.

Il ressort de l'inspection que la gestion de la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante.

Les inspecteurs notent positivement que les protocoles de réalisation des examens ont été optimisés (avec un fort investissement de certains radiologues) ce qui se traduit par des évaluations des doses délivrées aux patients montrant un niveau d'exposition satisfaisant. Les contrôles de qualité et les vérifications de radioprotection sont réalisés selon les périodicités et modalités réglementaires. Enfin, l'évaluation des risques conduisant au zonage radiologique est correctement réalisée.

Toutefois, il conviendra de porter une attention particulière aux dispositions réglementaires en matière d'assurance de la qualité en imagerie médicale introduites par la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Concernant les exigences relatives à l'assurance de la qualité en imagerie médicale, les inspecteurs ont constaté que :

- Il n'existe pas de document formalisant l'organisation de la prise en charge des patients en journée (heures d'ouverture, personnels présents, tâches des professionnels, moyens alloués,...) ;

- Le tableau récapitulatif de l'habilitation des radiologues ne mentionne pas les diplômes des radiologues et les dates de formation technique à l'utilisation du scanner ;
- La procédure de prise en charge du patient ne mentionne pas l'étape de vérification relative à la connaissance des examens antérieurs.

Demande II.1 : Renforcer votre système de management de la qualité en imagerie médicale au regard des exigences réglementaires mentionnées dans la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 susvisée. Vous prendrez notamment en compte les constats décrits supra et me communiquerez les justificatifs associés.

Conseiller en radioprotection

L'article 23 de l'arrêté du 18 décembre 2019 modifié relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection précise les modalités de délivrance du certificat transitoire de personne compétente en radioprotection.

Vous n'avez pas été en mesure de présenter aux inspecteurs le certificat transitoire des deux conseillers en radioprotection.

Demande II.2 : Transmettre le certificat transitoire des deux conseillers en radioprotection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.1 : Huit professionnels ont suivi la formation à la radioprotection des patients en date du 22 septembre 2022. Les attestations de formation n'étaient pas disponibles le jour de l'inspection. Vous veillerez à collecter ces dernières.

Formation technique à l'utilisation du scanner

Observation III.2 : Certains radiologues ont suivi la formation technique à l'utilisation du scanner dispensée par le constructeur en novembre 2019. Toutefois, ces derniers n'ont pas émargé l'attestation de présence. Vous veillerez à assurer la traçabilité de la présence de tous les professionnels à l'occasion des prochaines sessions de formation.

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Observation III.3 : Le Plan d'organisation de la physique médicale (POPM) n'indique pas :

- Le temps de travail du physicien médical (en ETP) dans votre établissement ;
- La mission suivante : « participation au choix du scanner ».

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER