

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-055759

Dijon, le 9 décembre 2021

GIE Tonnerrois Sud Icaunais
Chemin des Jumériaux
89700 - TONNERRE

Objet : Inspection de la radioprotection du 25 novembre 2021

Thème : Scanographie

Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1055

Dossier M890016 et D890027 (Autorisation CODEP-DJN-2019-1089 et récépissé déclaration CODEP-DJN- 2019-008909)

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.
- [4] Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
- [5] Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Docteur,

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 25 novembre 2021 dans l'établissement GIE Tonnerrois Sud Icaunais.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection, les missions de la personne compétente en radioprotection (PCR) et l'appel à l'expertise du physicien médical. Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit, le 25 novembre 2021, une inspection de l'établissement « GIE Tonnerrois Sud Icaunais » à Tonnerre (89), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public, dans le cadre de ses activités de scanographie et de radiologie conventionnelle. Les inspecteurs ont rencontré le radiologue, le manipulateur référent, la personne compétente en radioprotection externe et le physicien médical. Les représentants de la direction du GIE et du centre hospitalier n'étaient pas présents. Les professionnels rencontrés ont pris toutes les dispositions pour faciliter la mission des inspecteurs, notamment pour ce qui concerne l'accès aux informations demandées et l'organisation des échanges avec les professionnels. Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection du service d'imagerie repose sur l'implication du radiologue en poste et des manipulateurs en radiologie, ainsi que sur une prestation externe en radioprotection et physique médicale qui a été récemment mise en place. La radioprotection des travailleurs est globalement satisfaisante. Des axes d'amélioration ont été signalés en matière de radioprotection des patients, notamment l'analyse des doses délivrées aux patients à des fins d'optimisation et l'établissement d'un plan d'action pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité. Par ailleurs, il apparaît nécessaire que les directions du centre hospitalier de Tonnerre et du GIE Tonnerrois Sud Icaunais s'impliquent davantage dans la radioprotection des travailleurs et des patients

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 / Radioprotection des patients

◆ Analyse des doses délivrées aux patients à des fins d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. Les résultats des évaluations [...] sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation dosimétrique n'a pas été réalisée en 2020 pour l'ensemble des dispositifs médicaux.

A1 : Je vous demande de procéder à une évaluation dosimétrique pour des examens standards et des patients type réalisés sur le scanner et l'ensemble des dispositifs médicaux du service de radiologie. Vous comparerez ces évaluations dosimétriques aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), afin d'identifier les actes pour lesquels doivent éventuellement porter des efforts d'optimisation. Vous me transmettez les résultats de cette analyse.

◆ Système de gestion de la qualité

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 précise les dispositions relatives à l'obligation d'assurance de la qualité définie à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique. Un système de gestion de la qualité est mis en œuvre pour répondre à cette obligation. La présente décision s'applique aux activités nucléaires d'imagerie médicale,

entendues comme la médecine nucléaire à finalité diagnostique, la radiologie dentaire et conventionnelle, la scanographie et les pratiques interventionnelles radioguidées. Elle ne s'applique pas aux

Les inspecteurs ont constaté qu'il n'existe pas de système de gestion de la qualité.

A2 : Je vous demande de me soumettre un plan d'actions pour la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

◆ **Plan d'organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale, mis à jour le 06/09/2021, n'est pas validé.

A3 : Je vous demande de prendre position sur la mise à jour du plan d'organisation de la physique médicale et de m'adresser une copie du plan validé.

◆ **Formation à la radioprotection des patients**

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ».

L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 ». La décision n°2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise les objectifs de formation par professionnels ou par domaine médical. L'ASN valide par décision les guides de formation professionnelle établis par les fédérations professionnelles ou les sociétés savantes.

Les inspecteurs ont constaté que deux manipulatrices ne sont pas à jour de cette formation.

A4 : Je vous demande d'organiser, dans les meilleurs délais, le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour les deux manipulatrices, et de m'en adresser l'attestation.

◆ **Informations consignées dans les comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les informations dosimétriques figurent bien sur les comptes rendus des examens de scanographie. Il leur a été indiqué que ces informations n'apparaissent pas sur les comptes rendus des actes de radiologie conventionnelle.

A5 : Je vous demande de faire apparaître les informations dosimétriques sur les comptes rendus de chaque acte de radiologie conventionnelle.

2 / Radioprotection des travailleurs

◆ **Signalisation lumineuse à l'accès d'une salle de radiologie conventionnelle**

La décision de l'ASN n° 2017-DC-0591 fixe les règles minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X. Conformément à l'article 9 de cette décision, les accès aux locaux de travail doivent comporter une signalisation lumineuse permettant d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Les inspecteurs ont constaté que trois voyants d'émission des rayons X sur quatre ne sont plus fonctionnels, à l'accès de la salle dénommée « os ».

A6 : Je vous demande de procéder au remplacement des ampoules des trois voyants d'accès à la salle « os ».

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ **Suivi de l'état de santé des personnels**

L'article R. 4451-82 du code du travail précise que le suivi individuel renforcé des personnels classés B est assuré dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail. Ces dispositions prévoient en particulier un examen médical d'aptitude à d'embauche par le médecin du travail et un renouvellement périodique de cet examen médical selon une périodicité déterminée par le médecin du travail qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les fiches d'aptitude médicale des cinq manipulateurs en radiologie médicale actuellement en poste.

B1 : Je vous demande de m'adresser dans les meilleurs délais les fiches d'aptitude des cinq manipulateurs en électroradiologie médicale.

◆ **Formations à la radioprotection des travailleurs**

Conformément aux articles R. 4451-58 et suivants du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans et porte en particulier sur la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident et sur les situations d'urgence radiologique.

Les inspecteurs ont constaté qu'une manipulatrice récemment recrutée n'a pas encore bénéficié de cette formation. Par ailleurs, un autre recrutement est prévu d'ici la fin de l'année, pour lequel il conviendra d'organiser cette formation.

B2: Je vous demande de m'adresser les attestations de formation à la radioprotection des travailleurs pour ces deux manipulatrices.

C. OBSERVATIONS

◆ **Convention constitutive du GIE Tonnerrois Sud Icaunais**

La convention actuelle n'est pas datée et prévoit, au titre 8 article 31, que trois manipulateurs soient mis à la disposition du GIE par le centre hospitalier du Tonnerrois. Hors, il apparaît que cinq manipulateurs sont actuellement en poste et que le recrutement d'un sixième manipulateur soit prévu en décembre 2021.

C1. Il vous appartiendra d'actualiser la convention du GIE et de la dater.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, des 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.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION