

Référence courrier : CODEP-DJN-2021-053415

Dijon, le 24 novembre 2021

SCM IMMED 90
Clinique de la Miotte
Avenue de la Miotte
90000 BELFORT

Objet : Inspection de la radioprotection du 9 novembre 2021
Thème : Scanographie
Code : Inspection n° INSNP-DJN-2021-1051
Dossier 900006 (autorisation CODEP-DJN-2018-039757)

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 9 novembre 2021 dans les deux établissements de la SCM IMMED 90.

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 9 novembre 2021 une inspection de l'établissement SCM IMMED 90 à Belfort, 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. Les inspecteurs ont rencontré la directrice, le radiologue référent, la manipulatrice référente, une secrétaire médicale, les manipulatrices en électroradiologie médicale, le conseiller en radioprotection externe et le physicien médical. L'établissement avait pris toutes les dispositions pour faciliter la mission des inspecteurs (disponibilités des intervenants, accès aux informations demandées, organisation des échanges avec les professionnels).

Les inspecteurs ont constaté la bonne culture de radioprotection de l'ensemble des professionnels rencontrés et leur implication dans cette démarche. D'une manière générale, la radioprotection des personnels, des patients et du public dans le cadre de l'activité de scanographie, est satisfaisante. La gestion documentaire est maîtrisée et une démarche qualité est engagée. Les principes de justification et d'optimisation sont appliqués. Les obligations en matière de formation à la radioprotection des travailleurs étaient respectées. Quelques axes de progrès ont néanmoins été identifiés. Il s'agit principalement de la formation à la radioprotection des patients qui est à renouveler pour deux radiologues et une manipulatrice en électroradiologie médicale, ainsi que du suivi médical des travailleurs à formaliser.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ 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 la formation à la radioprotection des patients n'a pas été renouvelée pour deux radiologues de la SCM Audrix et une manipulatrice en électroradiologie médicale du cabinet de radiologie des 4 AS.

A1. Je vous demande d'assurer le renouvellement de la formation à la radioprotection des patients pour les deux radiologues et la manipulatrice en électroradiologie médicale, dans les meilleurs délais, et de m'adresser une copie de leur attestation de formation.

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 l'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 des manipulateurs en électroradiologie médicale.

B1 : Je vous demande de m'adresser, dans les meilleurs délais, les fiches d'aptitude médicale des 14 manipulateurs en électroradiologie médicale.

C. OBSERVATIONS

◆ Assurance qualité

C1. Les inspecteurs ont constaté qu'un audit de mise en place de l'assurance qualité a été réalisé en novembre 2020. Celui-ci a donné lieu à la formalisation d'un plan d'actions que vous m'avez transmis le 18 novembre 2021. Il vous appartient de mettre en œuvre ce plan d'action.

*

* *

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