

Référence courrier : CODEP-LYO-2022-059700

SELARL IMEDS - CLINIQUE KENNEDY

1 Avenue KENNEDY
26200 Montélimar

Lyon, le 21 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 06 décembre 2022 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2022-0578

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

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 6 décembre 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 du 6 décembre a été conduite au service radiologie de la Clinique Kennedy géré par la SELARL IMEDS sur le thème de la scanographie. Les inspecteurs ont examiné le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection notamment l'établissement du zonage radiologique, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, la formation, la réalisation des vérifications initiales et périodiques. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité des scanners. Ils ont également examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins.



Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du scanner. À l'issue de cette inspection, il ressort que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients sont intégrées de manière satisfaisante. Les inspecteurs ont noté une bonne implication de l'ensemble des acteurs rencontrés sur ces thématiques, une organisation de la radioprotection adaptée aux enjeux et une bonne réalisation des vérifications et contrôles réglementaires. Les axes d'améliorations identifiés concernent avant tout la poursuite ou la finalisation d'actions engagées par l'établissement, notamment en matière de formation à la radioprotection des travailleurs, d'analyse des préconisations de la physique médicale et de formalisation d'une procédure d'organisation du retour d'expérience.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

I. L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;

[...]

II. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre.

[...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés était en cours de suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande II.1 : confirmer la réalisation de la formation des travailleurs sur les risques des rayonnements ionisants pour les personnes qui étaient en cours de suivi le jour de l'inspection.



Optimisation de l'exposition des patients

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Les inspecteurs ont constaté que les préconisations de la physique médicale réalisées dans le cadre de l'analyse des niveaux de référence diagnostiques (NRD) en août 2022 n'avaient pas encore été prises en compte par l'établissement. Cela avait bien été le cas des préconisations précédentes.

Demande II.2 : étudier la recommandation émise par la physicienne médicale lors de l'analyse des NRD en 2022 et concernant la longueur explorée de l'examen encéphale.

Événements de radioprotection

L'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale précise :

I. Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. [...]

II. La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. [...]

Dans le "plan d'actions liées au respect de la décision ASN n°2019-DC-0660 et aux activités de physique médicale", une des actions à mettre en place concerne la formalisation du processus de retour d'expérience. L'échéance associée à cette action était août 2022. Les inspecteurs ont constaté lors de l'inspection que cette action était toujours en cours de finalisation.

Demande II.3 : confirmer la formalisation de la procédure d'organisation du retour d'expérience.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE A L'ASN

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et 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 ont constaté que deux médecins classés en catégorie B sont en attente de réalisation de leur visite médicale. Ils ont pris note des démarches réalisées pour que ces visites médicales aient lieu dès que possible.



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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon,

Signé par

Laurent ALBERT