

Référence courrier :
CODEP-MRS-2023-006039

**SAS SCANNER IRM HOPITAL PRIVE DE
PROVENCE**

235 Allée Nicolas de Staël
13595 AIX-EN-PROVENCE

Marseille, le 2 février 2023

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection en radioprotection du 24 janvier 2023 sur le thème de la scannographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-MRS-2023-0632 / N° SIGIS : M130156 (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 24 janvier 2023 dans le service de scannographie de 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 janvier 2023 portait sur le respect des dispositions fixées par le code de la santé publique et le code du travail ainsi que leurs arrêtés d'application en matière de radioprotection.

L'inspecteur de l'ASN a examiné par sondage les dispositions mises en place pour la formation et l'information des travailleurs, le classement du personnel, l'existence de conseiller en radioprotection (CRP) et de physicien médical, le suivi des vérifications réglementaires et la démarche d'optimisation des doses pour la radioprotection des patients.

Il a effectué une visite des locaux du scanner. Lors de cette visite, l'inspecteur de l'ASN a notamment examiné le zonage réglementaire et l'application des procédures de radioprotection des travailleurs.

Au vu de cet examen non exhaustif, l'ASN considère que les dispositions relatives à la radioprotection sont mises en œuvre de manière satisfaisante pour l'activité de scannographie. Il subsiste toutefois quelques points d'amélioration qui font l'objet demandes, constats et observations suivantes.



I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Cette inspection n'a pas donné lieu à des demandes à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Habilitation au poste de travail

Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité conformément aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹.

L'inspecteur a noté que la procédure d'habilitation au poste de travail a été rédigée pour les manipulateurs en électroradiologie médicale. Il reste toutefois à rédiger le modèle de fiche d'habilitation correspondant. Le travail doit également être décliné pour les secrétaires médicales.

Demande II.1. : Formaliser les fiches d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en électroradiologie médicale et des secrétaires médicales.

Vérification des demandes d'examens

La mise en œuvre du principe de justification est formalisée conformément aux dispositions de l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹.

L'inspecteur a observé qu'il existe une procédure de vérification des demandes d'examens par les radiologues du service. Toutefois, cette procédure n'est pas formalisée.

Demande II.2. : Formaliser la procédure de vérification des demandes d'examens.

Procédures écrites par type d'actes

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹, « sont formalisés dans le système de gestion de la qualité [...] les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, [...] ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ».

L'inspecteur a observé que les procédures ont été rédigées pour les actes à visée diagnostique mais pas pour les actes interventionnels.

Demande II.3. : Rédiger les procédures pour les actes interventionnels.

Gestion des événements en radioprotection

Les articles 10 et 11 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN¹ décrivent les dispositions relatives au processus de retour d'expérience.

L'inspecteur a relevé que la procédure de gestion des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection n'a pas été rédigée, mais que cela figure dans les actions prévues pour l'année.

¹ Décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants



Demande II.4. : Formaliser la procédure de gestion des événements indésirables et des événements significatifs en radioprotection.

Fiches de poste

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, « *les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité [...]* ».

L'inspecteur a relevé que des fiches de poste ont été rédigées pour les manipulateurs en électroradiologie médicale et pour les secrétaires médicales, mais pas pour les radiologues.

Demande II.5. : Rédiger une fiche de poste pour les radiologues.

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

Coordination des mesures de prévention

Constat d'écart III.1 : Tous les plans de prévention prévus par l'article R. 4451-35 du code du travail ne sont pas signés avec les entreprises extérieures.

Information à la radioprotection des travailleurs

Constat d'écart III.2 : Certains travailleurs n'ont pas reçu l'information à la radioprotection dispensée par l'employeur prévue par l'article R. 4451-58 du code du travail.

Périodicité des vérifications de radioprotection

Constat d'écart III.3 : Le délai entre les deux dernières vérifications périodiques de radioprotection du scanner excède un an, contrairement aux dispositions de l'article de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages².

Rapport technique de conformité des locaux

Constat d'écart III.4 : Le rapport technique prévu par l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN³ n'a pas pu être présenté à l'inspecteur.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

L'inspecteur a relevé que les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des manipulateurs en électroradiologie médicale ne tiennent compte que de l'activité de scannographie, et

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X



pas de la radiologie conventionnelle. Bien que les structures relatives à chaque activité soient juridiquement distinctes, les associés sont les mêmes et les manipulateurs travaillent dans les deux entités, il est donc préférable dans l'intérêt de ces travailleurs d'évaluer l'exposition dans son ensemble.

Par ailleurs, l'inspecteur a relevé qu'il existe notes de calcul différentes pour l'évaluation de l'exposition du radiologue qui procède aux biopsies. Il conviendrait de clarifier la situation.

Observation III.1 : Il conviendra de mettre à jour les évaluations individuelles aux rayonnements ionisants pour tenir compte des points ci-dessus.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

L'inspecteur a relevé que le service est organisé pour fonctionner en heures ouvrées et non ouvrées, et qu'il reçoit des patients extérieurs ou bien envoyés par l'hôpital privé de Provence. Cependant, cette organisation n'est pas formalisée.

Observation III.2 : Il conviendra de formaliser l'organisation du service suivant les horaires et l'origine des patients.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envoi 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.

L'adjoint au chef de la division de Marseille de l'ASN

Signé par,

Jean FÉRIÈS



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents sont à déposer sur la plateforme « France transfert » à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr>, en utilisant la fonction « courriel ». Les destinataires sont votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier ainsi que la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).