

Référence courrier :
CODEP-DJN-2023-028376

GIE scanner et IRM Pays du Haut-Jura

2, Montée de l'Hôpital
39200 SAINT CLAUDE

Dijon, le 20 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 12 juin 2023 sur le thème de la radioprotection en scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2023-0321. N° SIGIS : M390007
(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

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 12 juin 2023 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'ASN a conduit le 12 juin 2023 une inspection du groupement d'intérêt économique (GIE) « scanner et IRM Pays du Haut-Jura » à Saint-Claude (39), qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de scanographie. Ce GIE est constitué des centres d'imagerie médicale du groupe IM2P et du centre hospitalier Louis Jaillon à Saint-Claude.

Les inspecteurs ont rencontré le responsable de l'activité nucléaire, également radiologue, les conseillères internes à la radioprotection, les responsables qualité des entités constituant le GIE, la cadre de santé du service d'imagerie médicale du centre hospitalier Louis Jaillon, le prestataire en physique médicale et radioprotection. Après une étude documentaire, les inspecteurs ont pu visiter les locaux du scanner.

Les inspecteurs ont relevé des points forts, notamment la bonne prise en compte des principes de justification et d'optimisation des expositions. Ils ont relevé que le nouveau scanner a permis de diminuer les doses reçues par les patients. Le GIE fonctionne partiellement par téléradiologie, la nuit, les week-end et jours fériés ou lors d'urgences. L'organisation mise en œuvre apparaît performante, en particulier la qualité de la communication au sein de l'équipe. Le logiciel mis en place permet de tracer l'ensemble des échanges entre les professionnels présents sur place et les téléradiologues.

Des axes de progrès ont cependant été identifiés, qui font l'objet des demandes et constats d'écarts exposée ci-dessous. En particulier, un système de gestion de la qualité propre au GIE doit être mis en place, l'évaluation individuelle de l'exposition au rayonnement ionisant doit être mieux formalisée et le suivi individuel de l'état de santé des travailleurs doit être généralisé.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

1. Radioprotection des travailleurs

Formation de la personne compétente en radioprotection (PCR)

L'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection abroge l'arrêté du 6 décembre 2013 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation.

Les inspecteurs ont constaté que la PCR du centre hospitalier, membre du GIE, était titulaire d'un certificat de formation PCR délivré au titre de l'arrêté du 6 décembre 2013, qui n'est plus valide.

Demande II.1 : prendre les mesures nécessaires afin que la PCR du centre hospitalier dispose d'un certificat de formation conforme à l'arrêté du 18 décembre 2019 pour exercer ses missions au sein du GIE Scanner et IRM Pays du Haut Jura.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs [...] accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...].

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions, la dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail, la dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin. Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant.

Les inspecteurs ont constaté que l'évaluation de l'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants n'indiquait pas les hypothèses de calcul retenues et n'était pas formalisée de façon individuelle, ce qui ne permet pas d'en rendre compte de façon confidentielle.

Demande II.2 : indiquer les hypothèses dans les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants et adopter un mode de formalisation de ces évaluations facilitant leur mise à jour et leur communication uniquement au travailleur concerné, dans le respect des règles de confidentialité.

Suivi individuel renforcé de l'état de santé des travailleurs

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, tout travailleur [...] évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23, bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, tout travailleur [...] bénéficie [...] 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 [...] au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B (4 personnes sur 13) n'a pas bénéficié d'un suivi médical renforcé respectant les périodicités prévues par la réglementation.

Demande II.3 : faire bénéficier chaque travailleur classé d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires prévues à l'article R. 4624-28 du code du travail.

2. Radioprotection des patients

Assurance de la qualité en imagerie médicale

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. Le responsable de l'activité nucléaire met en œuvre un système de gestion de la qualité portant sur les points suivants : justification, optimisation des doses délivrées au patient (procédure écrite par type d'acte, prise en charge des personnes à risque, recueil et analyse des doses, modalités de choix des dispositifs médicaux et de réalisation des contrôles de qualité et de la maintenance), information et suivi du patient, formation et modalités d'habilitation au poste de travail, retour d'expérience (analyse des événements indésirables).

Un plan d'actions, annexé au plan d'organisation de la physique médicale (POPM, transmis le jour même de l'inspection), a été établi pour construire le système de gestion de la qualité. Il s'agit désormais de décliner ce plan d'actions.

Les inspecteurs ont pu consulter des procédures récemment rédigées au sein de chacune des entités constituant le GIE. Ce fonctionnement ne permet pas une homogénéité d'actions au sein du GIE. Notamment les événements indésirables ne sont pas analysés et partagés entre tous les membres du GIE. La documentation du système de gestion de la qualité doit être portée par l'établissement, au titre du code de la santé publique, soit par le responsable d'activité nucléaire.

Demande II.4 : mettre en place un système de gestion de la qualité propre au GIE.

Demande II.5 : inscrire dans le plan d'actions qualité de l'établissement l'ensemble des actions nécessaires à la déclinaison de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN et assurer leur mise en œuvre selon le calendrier établi.

Demande II.6 : communiquer à l'ASN le plan d'action et son état d'avancement.

Habilitation au poste de travail

L'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN précise que [...] sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de formalisation et de traçabilité de l'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

Demande II.7 : établir un document formalisant le parcours d'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

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

Programme des vérifications des équipements et lieux de travail

Constat d'écart III.1 : les inspecteurs ont relevé que le programme des vérifications comportait une erreur dans la fréquence prévue pour l'étalonnage des dispositifs de mesure (article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020).

Fiche de postes des secrétaires médicales :

Observation III.2 : les secrétaires médicales du GIE n'ont pas de fiches de poste.

Répartition des missions entre les différentes PCR :

Observation III.2 : chacune des PCR dispose d'une lettre de désignation et de mission, mais il n'existe pas dans le SMQ de document donnant une vision d'ensemble des synergies d'action, en particulier pour ce qui concerne les vérifications et les contrôle qualité.

*

* *

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.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION