



Référence : CODEP-DJN-2016-002227

Centre d'imagerie médicale de Bourgogne
3 rue Louis NEEL
21000 DIJON

Dijon, le 20 janvier 2016

Objet : Inspection de la radioprotection INSNP-DJN-2016-0208
Scanographie médicale

Docteur,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires prévue par le code de la santé publique, les représentants de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé une inspection de votre cabinet de radiologie le 14 janvier 2016 sur le thème de la radioprotection.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 14 janvier 2016 du centre d'imagerie médicale de Bourgogne (21000 Dijon) a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, du personnel et du public dans le cadre d'une activité de scanographie à usage médical.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel de l'établissement dans le domaine de la radioprotection des patients, du personnel et du public. Ils ont noté également l'appui d'un prestataire dans le domaine de la radioprotection en étroite relation avec les personnes compétentes en radioprotection de l'établissement. Le choix d'une technologie de scanner récente a permis de diminuer significativement les doses délivrées au patient. D'une manière générale, il a été noté que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, du personnel et du public est satisfaisante. Toutefois, quelques actions correctives devront être mises en œuvre afin de consolider la situation dans le domaine de la radioprotection. En particulier, une meilleure gestion des visites médicales des personnels exposés doit être recherchée et le protocole pour éviter la réalisation d'un scanner sur une patiente enceinte doit être renforcé.

.../...

www.asn.fr

21, boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex
Téléphone 03 45 83 22 66 • Fax 03 45 83 22 94

A. Demandes d'actions correctives

1/ Radioprotection des personnels

Conformément à l'article R. 4451-82 du Code du travail, un salarié ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.

Les inspecteurs ont noté que les manipulateurs (MERM) sont classés en catégorie B et qu'ils bénéficient d'une visite médicale tous les deux ans. Toutefois deux MERM ne sont pas à jour de leur visite médicale.

A1. Je vous demande de faire procéder à la visite médicale des deux MERM qui ne sont pas à jour de leur visite médicale en application de l'article R. 4482 du code du travail.

2/ Radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le médecin réalisateur de l'acte exposant aux rayonnements ionisants doit s'assurer que les femmes en âge de procréer ne sont pas en état de grossesse.

Les inspecteurs ont noté qu'un questionnaire est systématiquement rempli et signé par les patients vis-à-vis des contre indications propres à chaque examen IRM ou scanner. Une des questions est relative à une éventuelle grossesse. Toutefois, les inspecteurs ont souligné que le retour d'expérience des événements significatifs relatifs à l'exposition aux rayonnements ionisants des femmes enceintes montre que la simple question sur une absence de grossesse n'était pas suffisante pour éviter la survenue de ces événements dans la mesure où des patientes peuvent ignorer leur état de grossesse.

A2. Je vous demande de compléter ce questionnaire par un protocole qui pourrait prévoir des questions posées oralement afin de conforter l'absence de grossesse déclarée par la patiente dans le questionnaire.

B. Compléments d'information

1/ Situation administrative

Vous allez arrêter vos activités professionnelles dans quelques semaines, aussi il est nécessaire de demander une modification de l'autorisation ASN M210023 afin qu'elle soit transférée à votre confrère qui reprendra les fonctions de titulaire de l'autorisation.

B1. Je vous demande d'adresser à la division de Dijon de l'ASN d'ici à la fin du premier trimestre 2016 une demande de modification d'autorisation en application de l'article R.1333-39 du code de la santé publique afin de prendre en compte cette situation.

2/ Formation à la radioprotection des patients

En application de l'Arrêté ministériel du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les professionnels qui concourent à la réalisation d'un acte exposant aux rayonnements ionisants, sont formés à la radioprotection des patients. Cette formation est renouvelée tous les 10 ans.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation a été dispensée en plusieurs sessions au cours de l'année 2008 toutefois, les attestations de formation n'étaient pas disponibles pour tous les professionnels.

B2. Je vous demande de vous assurer que tous les professionnels (MERM et radiologues) sont bien à jour de cette formation et de recueillir les attestations correspondantes qui n'ont pas pu être présentées le jour de l'inspection.

3/Gestion et utilisation des NRD

En application de l'article R. 1333-59 et suivants du code de la santé publique, vous avez mis en place des seuils d'alarmes basés sur les valeurs des niveaux de référence diagnostiques (NRD) dont l'objectif est d'alerter les MERM au poste de commande avant la réalisation de l'examen.

Les inspecteurs ont relevé que les réglages de ces seuils d'alarme pourraient être optimisés compte tenu que la technologie du scanner permet d'avoir une dose moyenne délivrée d'environ 50% de la valeur des NRD fixés par l'arrêté ministériel du 24 octobre 2011.

B3. Je vous demande de m'indiquer les valeurs optimisées de réglages des seuils d'alarme qui pourraient être paramétrées.

C. Observations

C1. Je vous demande dans le cadre de la demande de modification d'autorisation évoquée au point B1 de me tenir au courant du projet de fusion de votre établissement avec un autre groupe de radiologie qui pourrait être décidé en février prochain et des mesures d'organisation de la radioprotection qui pourraient être prises dans les prochains mois dans le cadre de ce projet.

* * *

Vous voudrez bien me faire part de vos réponses concernant ces points dans un délai qui n'excédera pas deux mois. Pour les engagements que vous serez amené à prendre, vous voudrez bien préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signé par Marc CHAMPION