

CODEP-OLS-2020-054671

Orléans, le 12 novembre 2020

**Centre Hospitalier Régional
14, avenue de l'Hôpital - CS 86709
45067 ORLÉANS Cedex 2**

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0812** du **5 novembre 2020**
Installation : M450027
Scanographie

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
- 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 5 novembre 2020 au sein de votre établissement à Orléans pour sa pratique de la scanographie.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 5 novembre 2020 visait à vérifier le respect des dispositions réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients, en lien avec l'utilisation de trois scanners au sein de votre établissement d'Orléans. Ce contrôle a permis notamment de faire le point sur la mise en application de la décision ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale. Les inspecteurs ont également évoqué l'organisation de l'activité entre les différents services concernés (urgence, radiologie adulte, neuroradiologie...) et le suivi des événements significatifs en radioprotection déclarés. Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec toutes les personnes requises y compris le personnel médical et paramédical malgré la situation de crise sanitaire. Ils tiennent à remercier toutes les personnes rencontrées et à souligner le caractère constructif et transparent des échanges.

D'une manière générale, les dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 sont encore à mettre en œuvre au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont néanmoins noté qu'une organisation est définie pour ce qui concerne la gestion du retour d'expérience ou en cours d'élaboration concernant par exemple la formation du personnel. Vous avez par ailleurs présenté votre projet de mise en place d'un système de management de la qualité au sein du pôle imagerie avec notamment le recrutement d'un ingénieur qualité et la mise en place d'audit externe.

Les inspecteurs ont conscience de l'ampleur de ce projet et juge de manière satisfaisante les moyens mis en œuvre. Néanmoins, ce projet étant un travail étendu sur plusieurs années, il est nécessaire de mettre en place certaines actions sur des sujets prioritaires comme évoqué ci-après (demandes A).

Les inspecteurs ont également noté la désignation, au sein de votre établissement d'un médecin coordinateur qui sera l'interlocuteur de l'ASN sur les questions de radioprotection des patients.

Je vous communique la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Application de la décision ASN n°2019-DC-0660

La décision ASN n°2019-DC-0660 de l'ASN définit les exigences d'assurance de la qualité auxquelles doivent répondre certaines pratiques médicales mettant en œuvre des rayonnements ionisants comme la scanographie. L'article 6 de ce texte impose que « *la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.* »

Les inspecteurs ont pu consulter un des documents mis en place au sein de votre établissement (bon de demande d'examen) pour permettre lors d'une demande d'examen scanner le contrôle de la justification de l'acte par le radiologue réalisateur. Ce document est utilisé dans le cadre des examens programmés. Le médecin radiologue doit sur le document tracer son accord concernant la réalisation de l'acte. Il peut par ailleurs préciser les modalités de réalisation de l'examen (protocole à utiliser, injection...).

Vous avez indiqué que dans le cadre des demandes en urgence, le processus de validation se faisait à l'oral après échange téléphonique entre le médecin prescripteur et le radiologue. En cas de refus, c'est d'ailleurs le service demandeur de l'acte qui indique dans le dossier du patient les raisons du refus ou de la substitution d'acte. Le personnel médical rencontré a par ailleurs précisé que cette pratique ne donnait pas satisfaction. Il a également indiqué que d'une manière générale, le processus de demande d'examen (qualité des informations fournies) et de contrôle de la justification (modalité d'enregistrement de l'accord ou du refus du radiologue) devait être revu pour permettre de mieux traiter les demandes d'examen (notamment la priorisation) sans alourdir l'organisation déjà en place.

Sur ce sujet, la possibilité de changer le système d'information de radiologie (RIS ou SIR) utilisé qui pourrait permettre la mise en place de « télé-demandes » avec ordonnance dématérialisée a été évoquée.

Dans tous les cas, conformément aux dispositions réglementaires et au regard des éléments précités, la validation ainsi que le refus ou la proposition de substitution vers un examen non-irradiant doit être tracée et enregistrée pour toute demande d'acte (en urgence ou programmée).

Vous avez indiqué que ce sujet ne pouvait être seulement traité au niveau du pôle imagerie mais en relation avec les services demandeurs d'examen. Des actions, soutenues par la direction de l'établissement, doivent être engagées en ce sens.

Demande A1a : je vous demande de revoir votre organisation concernant le contrôle de la justification des examens scanner par un radiologue avant réalisation. Vous préciserez notamment les modalités d'enregistrement de la décision de validation, refus ou substitution. Vous veillerez à ce que les solutions proposées concernent toutes les modalités d'examen (radiologie adulte, pédiatrique, neuro, en urgence ou programmé) et soient partagées par l'ensemble des acteurs concernés.

Demande A1b : je vous demande d'engager les actions que vous jugerez nécessaires auprès des différents services prescripteurs d'examen irradiant et de les impliquer dans la définition des procédures liées à la mise en œuvre du principe de justification.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, « *Les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :*

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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. »

Vous avez, lors de l'inspection, décrit les réflexions engagées au sein de votre établissement concernant la mise en place d'un processus d'habilitation du personnel utilisant les appareils de scanographie. La rédaction de « check-lists de formation » pour les manipulateurs en cours d'élaboration a d'ailleurs été présentée aux inspecteurs. Le travail engagé doit être poursuivi et finalisé. Une description précise du processus (parcours de formation, compagnonnage, observation en situation, critères d'habilitation...) doit encore être faite. Les inspecteurs vous ont rappelé que ce processus de formation devait aboutir à une décision d'habilitation formalisée pour chaque manipulateur. Cette décision est également mise à jour pour le personnel expérimenté en cas de changement de poste ou de dispositif médical (changement de scanner par exemple).

Enfin, au regard de votre retour d'expérience interne, il paraît nécessaire de mettre rapidement en place ces habilitations. En effet, plusieurs événements indésirables ou significatifs survenus au cours des dernières années au sein de votre établissement pourraient être reliés directement ou indirectement à des problématiques d'habilitation (demande de modification des protocoles machines sans accord préalable de la physique médicale, mauvaise utilisation d'un scanner par un manipulateur stagiaire...).

Demande A2 : je vous demande de formaliser les modalités d'habilitation au poste de travail de votre personnel au regard des éléments précités. Vous préciserez les attendus des formations initiale et continue du personnel et décrierez les critères d'habilitation au poste de travail conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660. Ces éléments mentionneront également les modalités de mise à jour des habilitations en cas de changement de poste ou de dispositif médical.

Gestion des événements significatifs en radioprotection

Conformément à l'article R. 1333-21 du code de la santé publique :

I. – Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

- 1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;*
- 2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.*

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451-77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. – Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives. Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement. Le guide précise que le compte rendu d'événement significatif (résultats de l'analyse précitée) doit être transmis à l'ASN au plus tard dans les deux mois suivant la déclaration.

Or, les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus de quatre ESR survenus dans le cadre de votre pratique de la scanographie n'avaient pas été transmis à l'ASN. Certains de ces ESR ont été déclarés depuis plus d'un an.

Vous avez précisé que les analyses de ces événements avaient bien été réalisées mais effectivement non transmises à l'ASN.

Demande A3 : je vous demande de transmettre via le site internet de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr>) les comptes rendus d'événements significatifs attendus. Vous préciserez également les actions mises en place pour vous assurer que, d'une manière générale, les CRES sont transmis dans les temps.

Evaluation de l'exposition individuelle des travailleurs

L'article R. 4451-52 du code du travail prévoit que : « *préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs : 1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 [...]* ».

L'article R. 4451-53 précise par ailleurs que : « *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 :*

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° 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 ;

5° 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. »

Vous avez indiqué que pour le personnel intervenant en scanographie, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs n'avaient pas été formalisées, notamment pour les manipulateurs remplaçants qui interviennent également sur d'autres types d'activité (médecine nucléaire notamment).

Demande A4 : je vous demande, conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, d'évaluer, pour chaque travailleur, l'exposition annuelle individuelle. Cette évaluation devra comporter les informations citées à l'article R. 4451-53 du même code. Je vous demande notamment de transmettre ces éléments pour les manipulateurs remplaçants.

B. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Mise en place d'un système de management de la qualité

Lors de l'inspection, vous avez présenté votre projet de mise en place d'un système de management de la qualité au sein du pôle imagerie de votre établissement. Ce projet comprend notamment les actions suivantes :

- Recrutement d'un ingénieur qualité supplémentaire (actuellement en stage au CHRO) ;
- Mise en place d'un système d'audit externe ;
- Certification ISO 9001 de l'activité à terme ;

Vous avez par ailleurs identifié précisément plusieurs thématiques en lien avec la décision ASN n°2019-DC-0660 qui seront abordées dans le cadre de ce projet :

- Mise à jour de la cartographie des risques ;
- Suivi des formations et processus d'habilitation ;
- Gestion de retour d'expérience ;
- La justification des actes (gestion des demandes d'examen et changement de RIS permettant la télé-demande sur la base d'informations complètes) ;
- L'optimisation des protocoles ;

Le projet présenté fait l'objet d'un appui de la direction et les inspecteurs ont noté de manière satisfaisante l'investissement (humain et financier) que cela représente. L'implication du personnel rencontré sur ces sujets a également été constatée lors de l'inspection. Vous avez indiqué que ces actions devaient être mises en application sur 3 ou 4 ans.

Les inspecteurs vous ont néanmoins rappelé que les dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0660 étaient d'ores et déjà applicables. Des actions intermédiaires doivent en conséquence être mises en œuvre sur certains sujets prioritairement (cf. notamment les demandes A de la présente lettre de suite). Pour ce qui concerne plus généralement le projet présenté, il est nécessaire de programmer de façon détaillée le déroulement de chaque étape et définir les acteurs concernés ou en charge des sujets abordés.

Demande B1 : je vous demande de transmettre un plan d'action détaillé relatif au projet de mise en place d'un système de management de la qualité au sein du pôle imagerie de votre établissement. Celui-ci précisera la programmation des actions et les personnes/services concernés.

Suivi de l'état de santé des travailleurs

Les inspecteurs ont pu consulter les dates des dernières visites médicales des manipulateurs intervenant au scanner. Le document consulté ne mentionne pas de date de visite pour quatre manipulateurs. Or, vous avez indiqué que ces visites avaient néanmoins bien été réalisées.

Demande B2 : je vous demande de transmettre les éléments justifiant la réalisation d'une visite médicale pour ces 4 manipulateurs.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT