

Référence courrier :
CODEP-NAN-2022-047356

Centre Hospitalier Loire Vendée Océan
Boulevard Guérin
BP 219
85302 Challans

Nantes, le 7 octobre 2022

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
- Lettre de suite de l'inspection du 22/09/2022 sur le thème de la scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-NAN-2022-0754 N° Sigis : M850009 (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. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 22 septembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 22 septembre 2022 a permis de prendre connaissance des activités scanographiques réalisées au sein du centre hospitalier de Challans, de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où est utilisé le scanner ainsi que les locaux du service d'imagerie. Des échanges ont eu lieu avec des praticiens et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection est globalement satisfaisante.

Les inspecteurs ont souligné la bonne culture de radioprotection au sein du service d'imagerie médicale, et pour lequel tout le personnel est formé à la radioprotection des travailleurs.



Au cours de cette visite, les inspecteurs ont noté positivement le travail important d'optimisation de la dose délivrée au patient et la mise en place de seuils d'alertes définis sur les niveaux de référence locaux. Les inspecteurs ont évalué que l'organisation du service et du parcours patient est adaptée à une activité hospitalière ayant recours à des radiologues libéraux et à la téléradiologie, avec notamment des protocoles harmonisés et partagés par l'ensemble des radiologues.

Les inspecteurs ont également relevé très favorablement le travail initié en vue de la mise en place d'un système de gestion de la qualité au sein du service d'imagerie. Ce travail, mené en lien avec le service qualité, doit être poursuivi pour intégrer l'ensemble des activités d'imagerie de l'établissement, en s'appuyant sur les exigences de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. La formalisation de procédures relatives à la formation et à l'habilitation des personnels doit constituer un des axes prioritaires du plan d'actions de la qualité.

Plusieurs axes d'améliorations ont été identifiés par les inspecteurs.

Concernant la politique de déclaration des événements significatifs liés à la radioprotection, les inspecteurs ont noté une méconnaissance des critères de déclaration à l'ASN de certains événements tels que ceux associés à des erreurs d'identité-vigilance ou d'exposition fortuite du fœtus.

L'établissement ne s'est pas assuré du renouvellement de la formation à la radioprotection des patients à l'échéance du médecin coordonnateur désigné pour l'activité scanographie.

L'établissement fait appel à des radiologues libéraux ou téléradiologues, et si des conventions ou des contrats ont été établis, la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'est pas complètement établie.

Enfin l'établissement a fait part de son projet de remplacement de l'actuel scanner par un nouvel appareil. Les réflexions sur le choix de l'appareil sont d'ores et déjà engagées. Les inspecteurs ont tenu à rappeler l'importance de conduire ce travail en mode projet en incluant les différents utilisateurs (MERM, physicien médical, médecin, ...). L'équipe a exposé son intention de se saisir de l'opportunité de ce projet pour décliner la démarche d'assurance qualité à l'activité de scanographie.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

Décision qualité en imagerie

La 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 précise que le responsable de l'activité nucléaire doit s'assurer de la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Les inspecteurs ont pu constater que le CHLVO a entamé la mise en place un système de gestion de la qualité au sein du service d'imagerie médicale. Les premiers travaux ont porté sur l'activité de radiologie conventionnelle.



La mise en conformité du système d'assurance de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 demeure incomplète, et aucun plan d'actions visant à se mettre en conformité n'a été établi. La cartographie des risques en imagerie reste incomplète et la formalisation dans le système d'assurance de la qualité, est, globalement, limitée.

Cette démarche doit être poursuivie sur l'ensemble du service et notamment du scanner. Les inspecteurs ont noté favorablement que l'établissement souhaite s'appuyer sur le projet de changement d'appareil de scanographie pour formaliser les documents qualité pour l'activité de scanographie.

Demande II.1 : Compléter le système de gestion de la qualité et établir un plan d'action vous permettant de vous mettre en conformité avec l'ensemble des dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019. Transmettre ce plan d'action précisant les pilotes et les échéances associées.

Habilitation et formation des professionnels du service d'imagerie médicale

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 précédemment citée indique que les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.

Concernant la formation des MERM du service, ils reçoivent les formations à la radioprotection des travailleurs et des patients et les nouveaux arrivants suivent un parcours de formation pendant une semaine avec un accompagnement d'un MERM référent. Toutefois les inspecteurs ont constaté que ces parcours de formation ne sont pas formalisés et la réalisation des formations n'est pas tracée.

Les inspecteurs rappellent que les modalités de l'habilitation devront inclure celles des formations à la radioprotection des patients et des travailleurs, mais aussi celles relatives à de nouveaux dispositifs médicaux ou une nouvelle technique. Ils ont également attiré l'attention de l'établissement sur la prise en compte des retours de professionnels après des absences prolongées.

Demande II.2 : Formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de formation et d'habilitation des professionnels intervenant au scanner, incluant le cas des nouveaux arrivants, et l'installation d'un nouvel appareil.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69.

L'article 8 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit que la durée de la validité de la formation est de dix ans.

Les inspecteurs ont constaté que le médecin désigné comme coordonnateur n'avait pas bénéficié d'un renouvellement de cette formation selon la fréquence requise. L'établissement a toutefois précisé l'inscription du radiologue à une session de formation organisée au cours du dernier trimestre de l'année.

Demande II.3 : Transmettre à l'ASN l'attestation de formation du médecin coordonnateur à la radioprotection des patients.



Formalisation de la procédure de prise en charge des patients à risque

Conformément à l'article 7 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 :

La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

[...]

2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R 1333-47, R. 1333-58 et R 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ; 3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique ;

[...]

Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier dispose d'un protocole de prise en charge des femmes enceintes ou en âge de procréer et qu'une organisation est mise en place pour s'assurer de limiter les risques liés à des erreurs d'identito-vigilance. Toutefois ces démarches ne sont pas suffisamment formalisées.

Demande II.4: Formaliser dans le système de gestion de la qualité les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour la prise en charge des patients à risque en vous basant sur les pratiques de la profession dans ce domaine ou des recommandations de sociétés savantes (SFR, AFPPE, ...) ainsi que celles concernant l'identito-vigilance.

Signalement des événements indésirables et ESR

L'article R1333-21 du code de la santé publique prévoit que le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection.

A ce titre, le Guide de l'ASN n°11 précise les modalités et les critères de déclaration à l'ASN des événements significatifs dans le domaine de la radioprotection.

Les dispositions réglementaires imposent aux responsables d'activités où sont utilisés des rayonnements ionisants de déclarer et d'analyser les événements significatifs afin d'en tirer des enseignements pour en éviter leur renouvellement et ainsi améliorer les exigences de sûreté, de radioprotection et de protection de l'environnement.

L'établissement a indiqué qu'il n'avait pas déclaré d'événements liés à la radioprotection et que le nombre d'événements indésirables intéressant la radioprotection était sous-estimé car ils restaient encore mal identifiés (par exemple des événements uniquement classés comme relevant d'identito-vigilance). Il a récemment mis en place, sur son portail Intranet, un espace dédié à la déclaration des événements indésirables dont les événements relatifs à la radioprotection et a entrepris d'améliorer le criblage et l'identification des événements intéressant la radioprotection.

Cependant les inspecteurs ont constaté la méconnaissance de certains critères de déclaration des événements liés à la radioprotection

Demande II.5 : Formaliser dans votre système qualité le mode de sélection des événements à analyser et la méthodologie retenue pour en faire l'analyse systémique. Vous me transmettez les dispositions établies à cette fin.



Demande II.6 : Décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à la déclaration et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Transmission de l'inventaire des sources à l'IRSN

L'article R1333-158 du code de la santé publique précise que Le responsable de l'activité nucléaire transmet une copie de l'inventaire mentionné au I à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire à une périodicité annuelle lorsque l'activité nucléaire exercée est soumise au régime d'autorisation et tous les trois ans dans les autres cas.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont constaté que l'inventaire sur le Système d'Information et de Gestion de l'Inventaire des Sources de l'IRSN (SIGIS) n'était pas à jour pour l'établissement. Il a été indiqué que l'envoi de l'inventaire avait pourtant été effectué par l'établissement.

Demande II.7 : Fournir la preuve de déclaration des sources utilisées au sein de l'établissement et s'assurer de la mise à jour des informations dans le dossier SIGIS.

Convention avec la société de téléradiologie et les médecins libéraux intervenant sur le scanner

Conformément à l'article R. 4451-35 du code du travail,

I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4511-5 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-6.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

Les inspecteurs ont noté l'intervention de radiologues libéraux au sein de votre établissement. Les inspecteurs ont constaté que la répartition des responsabilités de chacune des parties, en matière de radioprotection, n'était pas clairement explicitée. Les inspecteurs ont relevé plusieurs modalités qui n'ont pas été établies, en particulier :

- Le suivi individuel renforcé des travailleurs : avis d'aptitude établi par le médecin du travail ;
- L'évaluation individuelle des risques;
- La formation à la radioprotection des travailleurs et des patients
- La mise à disposition des dosimètres opérationnels et des équipements de protection individuelle (EPI).

Les inspecteurs ont rappelé que le chef d'établissement n'est pas responsable du suivi des travailleurs indépendants ou des entreprises extérieures exerçant en libéral et de leurs salariés, mais de la coordination générale des mesures de prévention prises par lui-même et par le travailleur non salarié ou l'entreprise extérieure.



Demande II.8 : Etablir des plans de prévention avec l'ensemble des prestataires et médecins libéraux susceptibles d'accéder aux zones délimitées afin que les dispositions relatives à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, prises respectivement par l'entreprise extérieure d'une part, et votre établissement d'autre part, soient clairement explicitées.

L'établissement a établi une convention avec la société intervenant dans le cadre de la prestation de service de téléradiologie.

Demande II.9 : S'assurer que les modalités d'organisation vis-à-vis de la radioprotection des patients soient prévues dans la convention qui lie l'établissement hospitalier avec la société assurant les prestations de téléradiologie. Transmettre une copie de cette convention.

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Un physicien médical est mis à disposition dans le cadre d'une convention avec le GHT 85, qui évalue son temps à 0.07 ETP pour le CHLVO. Dans cette nouvelle version de la convention, signée en 2022, le temps de physique médicale mis à disposition a été revu à la hausse, et le physicien médical se rend sur place plusieurs fois par an, ce qui a permis d'initier des actions du plan d'actions restées en attente précédemment.

Le relai local de la physique médicale est la personne compétente en radioprotection du centre hospitalier Loire Vendée Océan, qui va donc participer aux actions de radioprotection des patients. Toutefois, ni le temps consacré par le PCR interne à ces missions, ni l'adéquation missions/moyens du physicien médical ne sont évalués,

Demande II.10 : Evaluer l'adéquation entre missions et moyens pour la physique médicale, le cas échéant adapter le temps de physicien médical mis à disposition et prioriser les différentes actions retenues. Transmettre la nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale et du plan d'actions 2022 de la physique médicale.

Demande II.11 : Mettre à jour la lettre de désignation du PCR en intégrant les missions et le temps consacré à la radioprotection des patients.

Contrôles qualité internes et externes

Les contrôles de qualité internes et externes sont réalisés respectivement par des sociétés extérieures. Les rapports de contrôle sont archivés par le service biomédical qui assure le suivi des éventuelles non-conformités. Les inspecteurs ont cependant noté que le physicien médical n'était pas systématiquement destinataire de ces rapports et que la validation de ces rapports par le physicien n'était pas formalisée ni tracée.



Demande II.12 : S'assurer de la transmission des rapports de contrôles qualité externe et interne au physicien médical afin de s'assurer de son visa et du suivi des éventuelles non-conformités relevées.

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

Pas de constat ou d'observation.

*
* *

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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Emilie JAMBU



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé 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 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).

*

* *