

Référence courrier : CODEP-NAN-2023-026381

Nantes, le 10 mai 2023

Centre Hospitalier Bretagne Sud

Hôpital du Scorff

5 Avenue de Choiseul

56100 Lorient

Objet : Contrôle de la radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2023-0744

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 20 avril 2023 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 20 avril 2023 a été consacrée à l'examen des mesures mises en œuvre par l'établissement en matière de radioprotection des patients, notamment en ce qui concerne la téléradiologie, et a permis d'identifier des axes de progrès.

Les inspecteurs ont effectué une visite des lieux où sont utilisés les scanners et ont pu échanger avec des membres de l'équipe d'imagerie, notamment cadre de santé, personne compétente en radioprotection, physicien médical, ainsi qu'avec un praticien et des manipulateurs en électroradiologie médicale.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection des patients est globalement satisfaisante et que l'articulation avec l'entreprise de téléradiologie est bien connue des personnes rencontrées et fait l'objet d'une procédure détaillée.



Les inspecteurs ont souligné la bonne culture de radioprotection au sein du service d'imagerie médicale, et les efforts réalisés en termes de formation des professionnels, tant à la radioprotection des travailleurs et des patients qu'à l'utilisation des scanographe. Ils ont néanmoins engagé l'établissement à former rapidement les quelques personnes dont la formation est échue et à anticiper les besoins en formation afin d'éviter de dépasser les échéances.

Les inspecteurs ont noté que le service d'imagerie a mis en place un système de gestion de la qualité sur la base du référentiel LABELLIX, et a notamment prévu un parcours d'habilitation des nouveaux arrivants au poste de travail. Les inspecteurs ont engagé l'établissement à vérifier que l'ensemble des exigences de la décision ASN n°2019-DC-0660 relative à l'assurance de la qualité en imagerie est bien intégré au système qualité existant, à le compléter le cas échéant, et à renforcer la traçabilité des actions. Les inspecteurs ont notamment souligné la nécessité pour l'établissement de :

- Vérifier la mise en œuvre effective du principe de justification, notamment lors des actes de téléradiologie prescrits et réalisés lors des vacations de nuit qui ont connu une inflation très significative (article 6 de la décision ASN n°2019-DC-0660) ;
- Renforcer la mise en œuvre du principe d'optimisation (article 7 de la décision précitée) ;
- Renforcer le processus de retour d'expérience, notamment en s'assurant de la bonne appropriation du système de déclaration par l'ensemble des professionnels, en renforçant leur implication depuis la déclaration jusqu'à l'information des actions retenues en passant par la participation au processus d'analyse.

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 d'installation d'un troisième scanner. Au regard notamment des tensions actuelles sur les effectifs de MERM et du déploiement du DACS qui va mobiliser les physiciens, il convient d'anticiper ce projet et d'intégrer les facteurs organisationnels et humains et les risques associés dans la cartographie des risques prévue à l'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0660.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

II.1. 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 service d'imagerie médicale du GHBS a mis en place un système de gestion de la qualité sur la base du référentiel LABELLIX. La PCR et le physicien se sont fortement investis sur la formation des professionnels et le service d'imagerie a mis en œuvre des processus d'habilitation aux postes de travail, notamment en scanographie.



Cependant, l'établissement ne s'est pas assuré à ce jour de la conformité de son système d'assurance de la qualité avec la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN. La formalisation reste incomplète et l'inspection a montré que certains points, tels que la justification des actes, l'optimisation, le retour d'expérience méritent d'être approfondis.

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

II.2. Justification des actes d'imagerie réalisés en téléradiologie

L'article L.1333-2 du code de la santé publique indique que le principe de justification, doit conduire les professionnels à s'assurer de la pertinence de l'acte au regard des bonnes pratiques professionnelles, notamment sur la base du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale du 3 avril 2013.

L'article R. 1333-70 du code de la santé publique précise que le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut notamment une cartographie des risques associés aux soins.

L'article 6 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations précise 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 constaté que le volume d'actes de scanographie réalisé la nuit, c'est-à-dire lors des vacations de téléradiologie, a augmenté de façon très significative. Cette augmentation n'a pas fait l'objet d'une analyse par l'établissement, ni en termes de justification des actes, ni en termes d'adéquation missions – moyens et de risques associés.

L'effectif affecté aux urgences de nuit est en effet resté stable et composé de 2 MERM qui doivent assurer une vacation de 10 heures pour l'ensemble des activités d'imagerie : radiologie dans le service et au lit du malade, IRM, scanner. L'augmentation des demandes est un facteur de risque d'erreur et de dégradation de la qualité et de la sécurité des patients (manque de temps pour la prise en charge des patients pouvant conduire à une augmentation du risque d'erreur d'identité ou de protocole par exemple, absence de temps pour vérifier les antécédents ou pour questionner le téléradiologue le cas échéant, etc.).

Le service a indiqué en outre que ces actes demandés en urgence la nuit pouvaient, dans certains cas, répondre à une nécessité d'organisation du service d'urgence, notamment en vue du transfert des patients le matin vers les services de soins.

Les inspecteurs ont noté que l'établissement a conscience de cette augmentation d' et a réalisé un audit conjoint avec la société IMADIS afin de vérifier le caractère urgent des demandes mais n'a pas interrogé la justification des actes, notamment la vérification effectuée par les téléradiologues.

Demande II.2 : Analyser la pertinence des actes demandés en urgence dans le cadre de la prestation de téléradiologie (justification de l'acte et de son caractère urgent) et prendre en compte les conséquences organisationnelles et humaines de cette augmentation du nombre d'actes dans la cartographie des risques prévue par la décision n°2019-DC-0660. Adresser à l'ASN les conclusions de cette analyse.

II.3. Optimisation des protocoles utilisés en scanographie – niveaux de référence diagnostiques (NRD) et niveaux de référence locaux (NRL)

L'article 7 de la décision 0660 précitée précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire définit quant à elle les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors des actes d'imagerie.

Les inspecteurs ont pris note de l'existence de protocoles différents selon qu'il s'agisse d'examens réalisés par les radiologues locaux ou d'examens réalisés par des téléradiologues. Il leur a été indiqué que tous les protocoles ont été optimisés avec les ingénieurs d'application.

Les NRD 2022 adressées préalablement à l'inspection respectent les niveaux de référence ; cependant, les doses délivrées lors de l'examen crâne restent sensiblement supérieures aux valeurs guides.

En outre, les examens faisant l'objet de NRD restent identiques d'une année sur l'autre, contrairement aux prescriptions de la décision n° 2019-DC-0667¹ susvisée et sont systématiquement réalisés sur les protocoles locaux. En conséquence, en l'absence de niveaux de référence locaux, il n'est pas démontré que la dose aux patients est effectivement optimisée pour les différentes localisations, tant pour les protocoles locaux que pour les protocoles de téléradiologie.

Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé que « pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte ». A ce jour, l'établissement a indiqué être en dessous du seuil de 5 % et n'a pas réalisé de NRD sur les actes pédiatriques, ni défini de NRL. Les inspecteurs ont insisté sur le fait qu'il convenait de vérifier dans les meilleurs délais que les protocoles pédiatriques, tant locaux que ceux de téléradiologie, sont effectivement optimisés ; des NRL sur les principaux actes pédiatriques et les plus irradiants doivent être définis avant la fin de l'année 2023.

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'un affichage est en place dans les cabines d'accès au scanner.

Demande II.3 : Formaliser la mise en œuvre du principe d'optimisation, notamment par les actions suivantes :

- **mener une réflexion sur l'harmonisation des protocoles (locaux et de téléradiologie) pour privilégier le protocole le moins irradiant,**
- **définir dans les plus brefs délais des niveaux de référence locaux pour les actes pédiatriques,**
- **définir un plan d'actions, en lien avec le déploiement du DACS dans l'établissement, afin de garantir l'optimisation de l'ensemble des protocoles et de définir des NRL,**
- **respecter les obligations posées par la décision relative aux niveaux de référence diagnostiques (diversité des actes).**

¹ « lorsque le volume et la nature de l'activité de l'unité d'imagerie le permettent, les actes choisis sont différents d'une année sur l'autre »



II.4. Signalement des événements indésirables (EI) et déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR) à l'ASN

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 inspecteurs ont pris note de l'existence d'un logiciel de déclaration des événements indésirables au sein de l'établissement. Cependant, la culture de déclaration mérite d'être renforcée, notamment en rappelant l'intérêt des déclarations, en particulier pour la détection des signaux faibles et la recherche des causes profondes, en associant plus largement les équipes aux CREX, en renforçant le retour et le partage des décisions issues des analyses et en rappelant le caractère non punitif des déclarations.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté la méconnaissance de certains critères de déclaration des événements liés à la radioprotection (exemples : découverte fortuite d'un état de grossesse, erreur de localisation).

Demande II.4 : Décrire, dans votre système qualité, les modalités retenues pour dispenser une formation adaptée à la détection, à la déclaration, au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ainsi qu'au retour d'information vers les professionnels.

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

Habilitation et formation des professionnels du service d'imagerie médicale

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

Les documents envoyés préalablement à l'inspection montrent que le service d'imagerie dispose d'un taux satisfaisant de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients et assure le suivi des besoins de renouvellement. Seule une personne récemment arrivée n'a pas reçu de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ; elle devra être formée dans les meilleurs délais. Les autres professionnels ont tous été formés au moins une fois même si les inspecteurs ont constaté quelques retards dans les renouvellements. Ils ont pris bonne note de l'organisation en 2023 d'une session de formation à la radioprotection des travailleurs et du développement en cours d'une offre alternative en e-learning ainsi que de la programmation d'une session de formation en radioprotection des patients en fin d'année 2023. Les inspecteurs ont invité l'établissement à anticiper ces renouvellements pour éviter les retards de formation.

Les inspecteurs ont également noté la désignation de MERM référents qui suivent systématiquement les formations lors des mises en service de nouveaux appareils. Ils bénéficient d'une formation approfondie sur ces équipements et sont les correspondants des ingénieurs d'application et de leurs collègues MERM.

Concernant la formation à l'utilisation des équipements, les manipulateurs qui arrivent dans le service suivent un parcours d'habilitation qui mériterait d'être mieux formalisé, notamment en termes de validation des compétences acquises et d'information sur l'organisation de la radioprotection des travailleurs (en attendant la session suivante de formation à la radioprotection des travailleurs).



Par ailleurs, les conditions de maintien ou de développement des compétences ne sont pas formalisées : absence de traçabilité de la participation à des colloques ou à des formations continues ; absence de processus de maintien des compétences, en particulier pour les professionnels qui reviennent dans le service après une absence de longue durée ou qui, exerçant principalement de nuit, ne sont en poste au scanner programmé qu'une semaine sur 6.

Demande III.1 : 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 ainsi que le maintien et le développement des compétences et les modalités de renouvellement des formations réglementaires.

*

* *

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.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes

Signé par :
Marine COLIN

•

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 le site internet [France transfert](#).

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).