

DIVISION DE NANTES

Nantes, le

N/Réf. : CODEP-NAN-2020-003748

**Centre Hospitalier René Pléven
74, Rue Chateaubriand,
22100 Dinan**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2019-1216 du 19/12/2019 -
Inspection suite à événement ESNPX-NAN-2019-0639
Installation : Centre Hospitalier René Pléven – service imagerie
Dossier D22008 - Déclaration DNPRX-NAN-2019-4136

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166
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 19 décembre 2019 dans votre établissement.

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

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives 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 19 décembre 2019 fait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection relatif à la surexposition de deux patients lors d'examen de radiologie conventionnelle.

Cette surexposition est le résultat de dysfonctionnements consécutifs au remplacement du tube à rayons X du dispositif médical. L'appareil a été remis en fonctionnement alors que des défaillances, non identifiées par l'établissement, subsistaient.

L'inspection a permis de revenir sur la chronologie et les origines de cet événement, d'examiner les mesures mises en place ou envisagées par l'établissement à l'issue de l'analyse systémique afin d'assurer la radioprotection des patients, et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de l'installation où est utilisé l'appareil à l'origine de l'événement.

À l'issue de cette inspection, il ressort que la démarche mise en œuvre par l'établissement a permis de déterminer l'enchaînement des événements, de les analyser et de proposer des mesures correctives adaptées en déployant la méthode ALARM. L'implication du responsable technique du fabricant en charge de la maintenance de l'appareil est à souligner, ainsi que sa participation dans la recherche des causes profondes de cet événement. L'expérience des manipulatrices, qui a constitué la seule barrière de sécurité, a été mise en avant : elle a permis de détecter rapidement une exposition anormale des patients et empêcher la poursuite de l'utilisation de l'appareil défaillant.

L'insuffisance de certaines procédures a cependant été révélée. En particulier la transmission de l'information entre les techniciens de maintenance du fabricant et le service de radiologie après une intervention doit être améliorée, et plus globalement les conditions de reprise d'activité de radiologie notamment suite à une opération de maintenance.

Enfin, d'autres écarts à la réglementation mais non liés à la survenue de l'événement significatif de radioprotection susvisé ont été constatés. Ils sont détaillés ci-après.

A - DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Vérifications lors de la reprise d'activité du dispositif médical après maintenance

Conformément à l'article 2 de la décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 2019, fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, est définie comme « barrière » toute procédure ou élément matériel destiné à interrompre ou à modifier le scénario d'un accident, de manière à en réduire soit la probabilité, soit les conséquences.

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2019-DC-0660 précitée, des procédures et instructions de travail de chaque processus doivent être écrites pour préciser : [...]

- les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement;*
- les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation.*

Concernant les opérations de maintenance réalisées par les fabricants sur les dispositifs médicaux, les inspecteurs ont pu constater qu'il n'existait pas de procédure définissant les attendus en termes de transmission d'information entre la société de maintenance et le service médical suite à une intervention. Selon les personnes rencontrées, ces informations sont transmises oralement à l'ingénieur biomédical (s'il est présent) en fin d'intervention puis par écrit via le rapport d'intervention remis quelques jours après l'intervention.

Les inspecteurs ont également noté qu'il n'existait pas de procédure interne relative à la vérification du matériel après une intervention de maintenance. L'expérience et la vigilance des manipulatrices ont permis de limiter la poursuite de l'utilisation de l'appareil défaillant mais celles-ci ne constituent pas une réponse suffisante à l'objectif de réduction des risques. Les inspecteurs ont noté que l'équipe médicale envisageait la réalisation d'un contrôle qualité sur fantôme après les opérations de maintenance, en suivant un protocole prédéfini.

A.1 Je vous demande de renforcer et formaliser (procédure de transmission d'information entre les techniciens de maintenance et le service médical concerné et procédure interne de vérification après intervention) les barrières sécurisant le processus de reprise d'activité d'une installation.

A.2 Comptes rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

- 1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;*
- 2. La date de réalisation de l'acte ;*
- 3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ;*
- 4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- 5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'aucun compte-rendu médical n'était établi suite à un examen de radiologie conventionnelle dans le cas des patients hospitalisés, comportant notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient.

A.2 Je vous demande de mettre en place un compte-rendu d'acte conforme à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 pour tous les patients concernés et comportant notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (dose, unité et appareil utilisé).

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C – OBSERVATIONS

C.1 Suivi des non-conformités et des contrôles qualité externes

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, homologuée par l'arrêté du 8 février 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 : [...]

7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique ;

Conformément à l'article R5212- du code de la santé publique, définissant l'obligation de maintenance et de contrôle de qualité, l'exploitant doit tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs.

Les inspecteurs ont constaté que le système de gestion de la qualité de l'établissement n'intégrait pas les aspects relatifs à la réalisation de la maintenance et des contrôles qualité des dispositifs médicaux.

Par ailleurs, l'établissement ne dispose pas d'outil permettant de consigner et de suivre les éventuelles non-conformités relevées lors des contrôles de qualité internes et externes.

C.1 Il convient de formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux et de mettre en place un outil permettant de suivre les non conformités relevées lors de ces contrôles.

C.2. Consignes d'accès à la salle 2

Les inspecteurs ont constaté que les consignes d'accès et d'usage affichées aux accès de la salle n°2 ne sont pas cohérentes avec la signalisation effectivement présente. En effet, l'affichage disposé sur la porte de la salle n°2 fait référence à deux signalisations lumineuses différentes, correspondant l'une à la mise sous tension de l'appareil émettant des rayons X et l'autre à l'émission de rayons X. Cependant, la salle n°2 ne dispose que d'une seule signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension de l'appareil. Ces consignes sont sources de confusion et de négligence à terme et doivent être mises à jour.

C.2 Il convient de mettre à jour les consignes affichées aux accès de la salle 2 en les mettre en cohérence avec la signalisation mise en place.

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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).

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

L'adjoint à la cheffe de la division de Nantes,

Signé par :
Yoann TERLISKA

**ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2020-003748
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE**

Centre Hospitalier René Pleven (Dinan, 22) - Service Imagerie

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 19 décembre 2019 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- **Demandes d'actions prioritaires**
Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
A.1 Vérifications lors de la reprise d'activité du dispositif médical après maintenance	Renforcer et formaliser (procédure de transmission d'information entre les techniciens de maintenance et le service médical concerné et procédure interne de vérification après maintenance) les barrières sécurisant le processus de reprise d'activité d'une installation	2 mois
A.2 Comptes rendus d'actes faisant appel aux rayonnements ionisants	Mettre en place un compte-rendu d'acte conforme à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 pour tous les patients concernés et comportant notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient (dose, unité et appareil utilisé).	2 mois

- **Demandes d'actions programmées**
Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Sans objet

- **Autres actions correctives**
L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Sans objet