

CODEP-OLS-2020-054203

Orléans, le 09 novembre 2020

**SARL Imagerie 37
Clinique de l'alliance
Service scanner et IRM
1 Boulevard Alfred Nobel
37540 Saint Cyr sur Loire**

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-OLS-2020-0798** du **2 novembre 2020**
Installation : M370044
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

Docteur,

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 2 novembre 2020 au sein de votre établissement à Saint-Cyr-sur-Loire 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.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 2 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 deux scanners au sein de votre établissement de Saint-Cyr-sur-Loire. 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 pu s'entretenir avec un radiologue co-gérant de la société, un manipulateur également PCR et référent en physique médicale pour l'établissement et le représentant de la société de physique médicale (prestataire extérieur). Les inspecteurs tiennent à souligner le caractère constructif et transparent des échanges avec toutes les personnes rencontrées.

D'une manière générale, les inspecteurs jugent l'organisation du service d'imagerie globalement satisfaisante que ce soit concernant la radioprotection des travailleurs ou des patients. Les inspecteurs ont noté l'implication de la PCR sur l'ensemble des sujets de radioprotection. Les vérifications et contrôles réglementaires sont réalisés avec sérieux. Concernant l'application de la décision précitée relative à l'assurance qualité en imagerie médicale, des dispositions sont prises et des actions programmées notamment grâce à la société prestataire de physique médicale avec laquelle vous travaillez.

Néanmoins, l'inspection a conduit à mettre en évidence certains écarts et besoins d'actions correctives. Ils concernent principalement la nécessité de compléter le système documentaire du service concernant le contrôle de la justification des demandes d'examen, le processus d'habilitation du personnel paramédical et la gestion de retour d'expérience.

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 les documents mis en place au sein de votre établissement (fiches demande d'examen) pour permettre lors d'une demande d'examen scanner le contrôle de la justification de l'acte par le radiologue réalisateur. Ils ont néanmoins constaté que la validation de la justification de l'acte par le radiologue n'est pas enregistrée par quelque moyen au sein de votre établissement. Cette validation est tout au plus donnée de manière orale.

Conformément aux dispositions réglementaires précitées, cette validation ainsi que, le cas échéant, le refus ou la proposition de substitution vers un examen non-irradiant doit être tracée et enregistrée.

Demande A1 : 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 transmettez les documents modifiés en conséquence.

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 modalités de formation des nouveaux manipulateurs arrivant au sein de votre établissement. Une période de formation initiale de six semaines est tout d'abord réalisée. Cette formation est réalisée par une prise de poste en binôme avec les manipulateurs expérimentés. A l'issue de cette période sauf avis contraire des encadrants et en accord avec le nouvel arrivant, celui-ci est intégré dans l'équipe et a la possibilité de travailler seul sur les postes en matinée et soirée. Cette décision ne fait l'objet d'aucune formalisation.

Les inspecteurs ont indiqué que la formalisation des modalités d'habilitation au poste de travail devait être réalisée (parcours de formation, compagnonnage, observation en situation, critères d'habilitation...). La décision d'habilitation du manipulateur doit par ailleurs faire l'objet d'un enregistrement (fiche, attestation d'habilitation).

Sur ce sujet, les inspecteurs ont par ailleurs demandé d'être vigilant concernant les personnes pouvant valider cette habilitation. Il est nécessaire que la délivrance de l'habilitation soit réalisée par une personne disposant de la délégation du responsable d'activité. Enfin, les inspecteurs ont rappelé que ces modalités d'habilitations doivent aussi être mises en place pour le personnel expérimenté en cas de changement de poste ou de dispositif médical (changement de scanner par exemple).

Demande A2 : je vous demande de formaliser dans un ou plusieurs documents 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 décrirez les critères d'habilitation au poste de travail conformément à l'article 9 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660.

Les articles 10 et 11 de la décision précitée décrivent les dispositions à mettre en place concernant le processus de retour d'expérience et les modalités de gestion des événements indésirables. L'article 11 prévoit que le système de gestion de la qualité décrive les modalités retenues pour :

« - *promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;*
 - *dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;*
 - *informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.* »

Les inspecteurs ont pu constater la mise en place au sein de votre établissement d'outils de déclaration des événements indésirables (fiche à transmettre à la PCR). En revanche, en consultant le registre des événements déclarés, ils ont pu noter que le nombre d'événements indésirables recensé était très faible (1 seul en deux ans). Une sensibilisation du personnel sur le sujet paraît nécessaire. Une réflexion sur les modalités de déclaration en interne doit aussi être engagée (modalité de remontée d'un événement indésirable par le personnel, saisie de la fiche par la personne qui a détecté ou par la PCR).

Demande A3 : je vous demande de décrire au sein de votre système de gestion de la qualité les modalités retenues pour :

- **promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience ;**
 - **dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique ;**
 - **informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.**

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.

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel participant à la délivrance des doses aux patients et notamment 15 médecins intervenant au sein de votre établissement n'avait pas été formé à la radioprotection des patients ou n'avait pas renouvelé la formation à temps.

Demande A4 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée tous les 10 ans et être enregistrée.

B. DEMANDES D'INFORMATION COMPLEMENTAIRES

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément aux articles R.4451-58 et 59 du code du travail, vous veillez à ce que votre personnel reçoive une formation à la radioprotection tous les trois ans.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter le contenu de cette formation qui est réalisé par une des PCR interne de votre établissement.

Demande B1 : je vous demande de transmettre le contenu de la dernière formation radioprotection des travailleurs réalisée par votre PCR au titre des articles R.4451-58 et R.4451-59 du code du travail.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont pu consulter la fiche d'information transmise aux stagiaires manipulateurs intervenant au sein de votre établissement. Il est possible de comprendre à la lecture du document que l'accès en zone contrôlé jaune lors de l'émission des rayonnements ionisants est autorisé dans votre établissement alors que ce n'est pas le cas. Les conditions d'accès aux salles d'examen décrites dans ce document sont donc à revoir.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée : Pascal BOISAUBERT