

Référence courrier : CODEP-LYO-2023-040272

CENTRE HOSPITALIER HENRI MONDOR

Affaire suivie par :
Tél. Courriel :

50 Avenue de la République
15000 AURILLAC

Lyon, le 18 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 6 juillet 2023 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0521

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

Madame la Directrice,

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 6 juillet 2023 dans votre établissement.

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

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 6 juillet 2023 relative à l'activité de scanographie, a permis de vérifier différents points relatifs à votre autorisation, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du service de radiologie où est utilisé le scanner.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection des travailleurs est établie, avec des modalités de suppléance en cas d'absence. L'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, le zonage et la conformité de la salle scanner aux dispositions de la décision ASN n°2019-DC-0591 sont établis. Des actions correctives devront cependant être mises en place pour veiller à ce que le programme des vérifications soit formalisé par votre établissement, suivre et tracer la levée des non conformités relevées lors des vérifications périodiques et, veiller à ce que les



périodicités de l'étalonnage de l'instrumentation soient respectées. Il sera en outre nécessaire de s'assurer que les plans de prévention aient été établis avec les entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les processus de prise en charge des patients à risques et de justification des actes en imagerie médicale sont formalisés, les formations à la radioprotection des patients et les contrôles de qualité sont réalisés et un plan d'organisation de la physique médicale (POPM), incluant un audit de conformité aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 ainsi qu'un plan d'action, a été établi. Il sera cependant nécessaire de définir l'organisation post-maintenance pour vous assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de l'absence d'impact de la maintenance sur les protocoles, de veiller à formaliser l'organisation de la prise en charge des patients (en incluant les périodes de garde et d'astreinte), de prendre les dispositions nécessaires afin que les relevés des niveaux de référence diagnostic soient bien analysés et transmis annuellement pour au moins 2 actes et que les comptes rendus d'actes contiennent les informations réglementaires. Le processus d'habilitation au poste de travail, déjà mis en œuvre de manière très satisfaisante, devra être finalisé en termes de formalisation. Enfin, il sera nécessaire de transmettre les éléments relatifs à l'événement indésirable référencé 234 et de le déclarer à l'ASN s'il s'agit d'un événement significatif de radioprotection.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Programme des vérifications

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur définit, sur les conseils du conseiller en radioprotection, un programme des vérifications qui fait l'objet d'une réévaluation en tant que de besoin. L'employeur consigne dans un document interne ce programme des vérifications et le rend accessible aux agents de contrôle compétents et au comité social et économique ou à défaut au salarié compétent mentionné à l'article R. 4644-1 du code du travail.

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 23 octobre 2020 susmentionné, la méthode, l'étendue et la périodicité de la vérification périodique sont conformes aux instructions définies par l'employeur en adéquation avec l'activité nucléaire mise en œuvre afin de déceler en temps utile toute détérioration susceptible d'affecter la santé et la sécurité des travailleurs. L'employeur justifie le délai entre deux vérifications périodiques, celui-ci ne peut excéder un an.



Le programme des vérifications présenté aux inspecteurs a été établi par le prestataire venant en appui au conseiller en radioprotection de l'établissement. Les inspecteurs rappellent que le programme des vérifications doit être défini par l'employeur et que la méthode, l'étendue et la périodicité des vérifications définies doivent y être formalisées.

Demande II.1 : établir le programme des vérifications applicables à vos installations.

Rapport des vérifications

Conformément à l'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, l'employeur fait réaliser les travaux de mise en conformité de nature à répondre :

- *aux observations mettant en évidence une non-conformité mentionnée aux articles 5 et 10 [vérifications initiales] ;*
- *aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection [vérifications périodiques].*

L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités.

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérification périodiques mentionnaient des non-conformités récurrentes dont la levée n'était pas formalisée.

Demande II.2 : veiller à tracer dans un registre les actions correctives qui auront été mises en œuvre afin de lever les éventuelles non-conformités constatées au cours des vérifications périodiques du scanner.

Vérifications initiales et périodiques

Conformément au II de l'article 17 de l'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants, la vérification périodique de l'étalonnage prévue au II de l'article R. 4451-48 du code du travail est réalisée par le conseiller en radioprotection s'il dispose des compétences et des moyens nécessaires, ou à défaut par un organisme extérieur dont le système qualité est conforme à la norme relative au management de la qualité et qui respecte les normes en vigueur relatives à l'étalonnage des appareils de détection des rayonnements ionisants.

Les instruments sont étalonnés dans la ou les gammes de grandeurs pour lesquelles ils sont utilisés.

La méthode et la périodicité de la vérification de l'étalonnage sont conformes aux prescriptions définies par l'employeur en adéquation avec l'usage qu'il fait de l'instrumentation et les recommandations de la notice d'instructions du fabricant. Le délai entre deux vérifications ne peut excéder un an. En fonction de l'écart constaté lors d'une vérification, un ajustage ou un étalonnage est réalisé selon les modalités décrites par le fabricant.



Lors de l'inspection, les rapports des dernières vérifications annuelles de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection (radiamètre et des dosimètres opérationnels) n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs. L'échange avec les différents intervenants au sein de l'établissement a fait apparaître une discordance sur la responsabilité de l'organisation de ces vérifications annuelles.

Demande II.3 : vous assurer que la vérification de l'étalonnage de votre instrumentation de radioprotection est réalisée annuellement.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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.

Un modèle de plan de prévention, établi avec différentes entreprises extérieures, a été présenté aux inspecteurs. Néanmoins, il n'a pas pu leur être confirmé qu'un tel document a bien été signé avec l'ensemble des prestataires.

Demande II.4 : s'assurer que le plan de prévention est connu par les entreprises concernées. Ce document doit notamment être signé par l'ensemble des entreprises extérieures intervenant dans votre établissement.



Modalités d'organisation post-maintenance

Conformément à l'article 8 de la décision de l'ASN n°2021-DC-0704, le responsable de l'activité nucléaire prend les dispositions nécessaires pour qu'après toute opération de maintenance sur un dispositif médical émettant des rayons X détenu et utilisé dans le cadre des activités mentionnées à l'article 1er :

- l'utilisation clinique ne puisse reprendre qu'après confirmation, par l'opérateur de maintenance, du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité ;
- pour celles pouvant avoir des conséquences sur l'optimisation de la dose délivrée, la présence de l'intégralité des protocoles et leur validité soient vérifiées avant la reprise des actes.

Ces dispositions sont formalisées dans le système de gestion de la qualité mis en œuvre en application de la décision du 15 janvier 2019 susvisée.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation de la maintenance du scanner décrite dans le POPM ne prévoit pas de modalités permettant de s'assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité.

Demande II.5 : compléter le POPM et mettre en place une organisation post-maintenance afin de vous assurer du bon fonctionnement des dispositifs de sécurité et de la vérification de la présence de l'intégralité des protocoles et de leur validité.

Facteurs organisationnels et humains

Conformément à l'article 4 de la décision ASN n°2019-0660 du 15 janvier 2019,

I. Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées, en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.

II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :

- les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;
- 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.

Les inspecteurs ont constaté que l'organisation mise en place dans votre établissement pour la prise en charge des patients n'était pas formalisée. En particulier, il n'existe pas de procédure décrivant l'organisation (personnels présents, personnels d'astreinte, téléradiologie) en fonction de l'horaire de prise en charge (journée, astreinte, garde, jour férié, week-ends).

Demande II.6 : formaliser l'organisation mise en place dans votre établissement –(personnels présents, personnels d'astreinte, téléradiologie) pour la prise en charge des patients en fonction de l'horaire de prise en charge (journée, astreinte, garde, jour férié, week-ends).



Comptes rendus d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 ;
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.

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1er du présent arrêté est le Produit Dose Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information.

Les inspecteurs ont constaté que les audits sur la complétude des comptes rendus des actes réalisés au scanner ont révélé que ces derniers ne comportent pas systématiquement toutes les informations qui doivent y figurer sur un plan réglementaire.

Demande II.7 : indiquer les mesures prises afin que l'ensemble des éléments demandés à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 figurent dans les comptes rendus d'actes réalisés au scanner.

Optimisation - Niveau de Référence Diagnostique (NRD)

Conformément aux dispositions de la décision de l'ASN n°2019-DC-0667,

Article 3: le responsable de l'activité nucléaire s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre en application des articles R. 133-70 du code de la santé publique et de la décision du 15 janvier 2019 susvisée, que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6.

Article 4: Pour les actes mentionnés en annexes 2, 3, 4 et 5 à la présente décision, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la présente décision. Ces évaluations sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire.

L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionné au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique:

- 1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4 et 5 à la présente décision;
- 2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes.



Article 5: La démarche d'optimisation porte prioritairement sur les actes réalisés au sein de l'unité pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Annexe I: pour chaque dispositif de scanographie et chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année.

Les inspecteurs ont constaté que les évaluations dosimétriques n'ont pas été transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) en 2022 et qu'en 2021, elle n'a été transmise que pour 1 seul acte de scanographie (encéphale), sans toutefois avoir fait l'objet d'une analyse par le physicien médical.

Demande II.8 : procéder à l'analyse des doses relevées en 2021 pour l'acte de scanographie encéphale. Vous me transmettez les résultats de cette analyse.

Demande II.9 : veiller à ce que les évaluations dosimétriques soient réalisées annuellement pour au moins 2 actes de scanographie mentionnés en annexe 3 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0667, transmises à l'IRSN, et analysées par le physicien médical en vue d'optimiser les protocoles associés.

Formation à la radioprotection des patients et aux dispositifs médicaux

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure "habilitation au poste de travail du personnel utilisateur ou exposé aux rayonnements ionisants" (réf. IMG/PRQ/PRO/00108) de votre établissement prévoit de tracer la qualification du personnel formé via une grille d'évaluation et d'habilitation disponible en annexe de ladite procédure. Les attestations d'habilitation du personnel médical et paramédical transmises en amont de l'inspection n'étaient ni datées ni signées par les personnes mentionnées dans le document (cadre du service, cadre supérieur d'imagerie, RAN, agent formé) et le nom de l'évaluateur n'était pas mentionné. Lors de la visite du service, une grille d'habilitation, différente de celle prévue par votre procédure, a été présentée aux inspecteurs.

Demande II.10 : finaliser le processus d'habilitation au poste de travail du personnel médical et paramédical intervenant au scanner en complétant les grilles d'habilitation établies.



Identification des situations indésirables ou des dysfonctionnements

Conformément à l'article 10 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives.

II. - La formalisation du processus de retour d'expérience précise notamment la fréquence d'analyse des événements et les modalités de sélection de ceux qui doivent faire l'objet d'une analyse systémique. Font en particulier l'objet d'une analyse systémique les événements qui doivent faire l'objet d'une déclaration aux autorités compétentes en application du 2^e alinéa du I de l'article L. 1333-13, de l'article R. 1333-21 ou de l'article R. 1413-68 du code de la santé publique.

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;
- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

Les inspecteurs ont constaté que l'événement indésirable n°234 signalé le 15 décembre 2022 fait état d'une "radio réalisée sur un autre patient". Ils ont fait part que, si cet événement indésirable est relatif à un examen de radiologie réalisé par erreur sur un patient pour lequel il n'y avait pas de prescription, il s'agit alors d'un événement significatif de radioprotection qui aurait dû être déclaré à l'ASN et aurait dû faire l'objet d'une analyse systémique.

Demande II.11 : préciser les éléments de contexte de l'événement indésirable n°234 signalé le 15 décembre 2022 et, le cas échéant, procéder à sa déclaration à l'ASN et à une analyse systémique.

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

Organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale établi par le prestataire externe n'a pas été signé par le chef d'établissement.

Observation III.1 : signer le plan d'organisation de la physique médicale



Cartographie des risques

Les inspecteurs ont constaté qu'une cartographie des risques avait été établie. Pour autant, elle n'est pas accompagnée d'un plan d'action visant à réduire les risques ayant la criticité résiduelle la plus élevée et le processus de retour d'expérience n'est pas utilisé pour alimenter cette cartographie des risques

Observation III.2 : je vous invite à revoir votre cartographie des risques afin de réévaluer les risques au regard du processus de retour d'expérience et à définir un plan d'action associé visant à réduire ces risques.

Audits

Les inspecteurs ont relevé positivement la démarche relative à la réalisation d'audits réguliers permettant de vérifier notamment le respect des dispositions réglementaires sur la complétude de la prescription médicale ou le compte rendu d'acte (audit réalisé sur un échantillon de 2 actes). Afin que ces audits soient plus pertinents, ils suggèrent d'augmenter la taille de l'échantillon audité.

Observation III.3 : je vous invite à continuer à procéder à des audits réguliers des pratiques professionnelles sur la complétude de la prescription et du compte rendu d'acte et à les enrichir en les réalisant sur un échantillon significatif au regard de votre activité.

Suivi de l'état de santé (Suivi Individuel Renforcé)

Observation III.4 : les inspecteurs ont noté l'arrivée prochaine d'un médecin du travail au sein de votre établissement.

*

* *

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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distingu e.

La chef de la division de Lyon,

Signé par

Nour KHATER