

DIVISION DE LYON

Lyon le 7 juillet 2020

N/Réf. : Codep-Lyo-2020-034880

G.C.S. SCANNER DU GENEVOIS
Site du C.H.A.L.
(Centre Hospitalier Alpes Léman)
558 route de Findrol
74130 Contamine sur Arve

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-LYO-2020-1104 du 6 juillet 2020
Installation : G.C.S. SCANNER DU GENEVOIS (74)
Nature de l'inspection : Radioprotection – Scanographie / autorisation n°M740040

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 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, un contrôle à distance a eu lieu le 6 juillet 2020 pour ce qui concerne la radioprotection des patients et des travailleurs de votre G.C.S. SCANNER DU GENEVOIS (74).

Les modalités de réalisation de cette inspection, initialement prévue sur site, ont été adaptées en raison des mesures de confinement décidées par le gouvernement dans le cadre de la crise sanitaire COVID-19. L'inspection a consisté en une analyse de documents préalablement transmis par votre personnel de santé et a été complétée par un échange téléphonique avec des professionnels de santé représentant 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 6 juillet 2020 du G.C.S. SCANNER DU GENEVOIS de Contamine sur Arve (74) a été organisée dans le cadre du programme national d'inspections de l'ASN. Elle visait à vérifier le respect de la réglementation en matière de radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Les documents examinés dans le cadre de ce contrôle à distance concernaient :

- l'organisation de la radioprotection des travailleurs et des patients,
- l'évaluation du risque radiologique pour les travailleurs et des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients,
- le suivi médical et dosimétrique du personnel,
- la formation du personnel à la radioprotection des travailleurs et des patients et à l'utilisation du scanner,
- les contrôles de radioprotection des travailleurs et de qualité des dispositifs médicaux,
- la conformité de la salle de scanographie aux exigences réglementaires,
- les plans de prévention,
- la réalisation des protocoles médicaux, la prescription des actes et la complétude des comptes rendus médicaux,
- la procédure d'organisation des contrôles de qualité et de la maintenance,
- les procédures d'identitovigilance et de recherche de l'état de grossesse,
- la gestion des événements,
- l'état de conformité de l'établissement à la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale.

L'inspecteur a jugé satisfaisante la prise en compte des dispositions réglementaires de radioprotection des patients, des travailleurs et du public. Il relève en particulier des acteurs de la protection des travailleurs et des patients contre le risque radiologique (physicienne médicale et conseillère en radioprotection) très impliqués dans leurs missions. Cependant, des actions d'amélioration sont à mettre en place en ce qui concerne notamment les obligations de l'assurance de la qualité en imagerie médicale applicables au 1^{er} juillet 2019.

* *

A/ Demandes d'actions correctives

Assurance de la qualité en imagerie

L'article 5 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale impose au 1^{er} juillet 2019 que les moyens et compétences nécessaires à la réalisation du programme d'action d'amélioration soient décrits dans le système de gestion de la qualité.

L'inspecteur a constaté qu'au 1^{er} juillet 2020 un plan d'action d'amélioration a été mis en place avec un échéancier associé. Certaines échéances ont été fixées au 31 décembre 2021.

A1. Je vous demande de veiller à ce que les moyens humains, notamment en temps dédié, soient suffisants pour finaliser le plan d'action d'amélioration de l'assurance qualité en imagerie.

Suivi médical

L'article R. 4451-82 du code du travail impose un suivi individuel médical renforcé pour tous les travailleurs classés en catégorie A ou B dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28 du code du travail.

L'inspecteur a constaté que certains travailleurs classés en catégorie B (5 radiologues) ne disposent pas d'un suivi médical respectant les délais réglementaires.

A2. Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que tous les travailleurs classés de votre établissement bénéficient d'un suivi médical renforcé conformément aux exigences réglementaires susvisées.

Gestion des événements

L'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN fixant les obligations d'assurance de la qualité en radiologie médicale prévoit la mise en œuvre du processus de retour d'expérience. Ce processus doit être décrit dans une procédure formalisée.

Les procédures de gestion des événements à déclarer à l'ASN n'indiquent pas tous les critères de déclaration prévus dans le guide n° 11 de l'ASN et ne prennent pas en compte dans le critère 1 du guide n°11 « *les situations imprévues ayant entraîné le dépassement, en une seule opération, du quart d'une limite de dose individuelle annuelle réglementaire pour un travailleur* ».

A3. Je vous demande de mettre à jour les procédures de gestion des événements en prenant en compte tous les critères de déclaration prévus par le guide n°11 de l'ASN.

B/ Demandes de compléments d'information

Néant.

C/ Observations

C1. L'inspecteur a noté que la procédure formalisant l'interaction entre le téléradiologue, le radiologue et l'urgentiste sera rédigée et mise en œuvre avant le 31 décembre 2020.

C2. L'inspecteur a noté votre engagement à faire signer par le responsable du G.C.S. toutes les procédures d'assurance qualité déjà rédigées avant le 30 septembre 2020.

C3. L'inspecteur a noté que la procédure d'identitovigilance en place au C.H.A.L. sera mise à jour avant le 30 septembre 2020 en prenant en compte le G.C.S. Scanner du Genevois nouvellement créé.

Sauf difficultés liées à la situation sanitaire actuelle, vous voudrez bien me faire part, sous deux mois, sauf mention spécifique indiquée dans le libellé de la demande, 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.**

Dans le cas où il ne vous serait pas possible de respecter les délais de réponse précités, je vous demande de prendre l'attache de la division de Lyon par messagerie (lyon.asn@asn.fr) pour convenir d'un délai de réponse partagé.

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 et conformément à l'article R. 596-5 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, docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon de l'ASN,

SIGNÉ

PI Régis BECQ
Laurent ALBERT

Copies internes :

- Chrono
- Classement commun

Copies externes :

- Administrateur du GCS : pgaydepassier@ch-alpes-leman.fr
- DG du CHAL : dg@ch-alpes-leman.fr
- Médecin coordonnateur et président CME du CHAL : pvignoli@ch-alpes-leman.fr
- PCR : epaget@ch-alpes-leman.fr
- Physicienne : majassin@ch-alpes-leman.fr
- Cadre de santé : cmereau@ch-alpes-leman.fr
- ARS délégation du 74
- ARS AURA

J:\LYON\02-Metiers\06_-_Sites_NPX\74Haute-Savoie\Medical\Centre_Hospitalier_Alpes_Leman_(CHAL)_M740033_M740034,M740040\GCS_ScannerduGenevois\inspection\2020-COVID\LS-INSNP-LYO-2020-1104.doc

Siv2/utilisateurs/aura/haute-savoie/M740040\Inspections\2020\LS-INSNP-LYO-2020-1104