

Référence courrier :

CODEP-LYO-2023-008452

CENTRE HOSPITALIER DE BRIOUDE

2 rue Michel de l'Hospital

43100 BRIOUDE

Lyon, le 20 février 2023

Objet : Inspection du 2 février 2023 : Lettre de suite
Installation de scanographie
Thème : Radioprotection

N° dossier : Inspection n° INSNP-LYO-2023-0588

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

Monsieur le directeur,

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 février 2023 au sein de 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'ASN a conduit le 2 février 2023 une inspection du centre hospitalier de Brioude sur le thème de la scanographie. Cette inspection avait pour objectif d'examiner le respect des dispositions de radioprotection des travailleurs, du public et des patients.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation de l'hôpital et le respect des dispositions réglementaires en matière d'organisation de la radioprotection, notamment la formation des travailleurs exposés, l'établissement du zonage radiologique, le suivi dosimétrique et médical des travailleurs exposés, l'évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, la réalisation des vérifications initiales et périodiques des équipements de travail, lieux de travail et instrumentation de radioprotection. De plus, ils ont vérifié l'application des dispositions réglementaires en matière d'optimisation des doses délivrées aux patients et de contrôle qualité du scanner. Ils ont également globalement examiné le système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins mis en œuvre en application de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15



janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite de la salle scanner.

De manière générale, il ressort de cette inspection que les dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs sont intégrées de manière satisfaisante et que le centre hospitalier de Brioude dispose d'une culture de la radioprotection, portée notamment par l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et le référent interne en radioprotection. Les inspecteurs ont noté l'implication et la bonne volonté de l'équipe actuelle.

Les inspecteurs ont constaté que le zonage radiologique mis en place pour le scanner est approprié, les évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs sont faites, le suivi médical est effectif, les formations à la radioprotection sont à jour, les vérifications et contrôles qualités des appareils sont réalisés à la bonne fréquence.

Les axes d'amélioration majeurs identifiés portent sur la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, le suivi dosimétrique des travailleurs et surtout la mise en conformité du système de gestion de la qualité et de la sécurité des soins à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN. Des actions sont à mener rapidement, notamment les modalités d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble du personnel concerné ou la formalisation des principes de justification et d'optimisation (procédures écrites par types d'actes), ainsi que la mise en œuvre du processus de retour d'expérience. Une mise en conformité complète du système de gestion de la qualité en imagerie médicale est ainsi demandée dans les meilleurs délais.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

- **Système d'assurance de la qualité**

Conformément à l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, 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.

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

De manière plus précise et conformément à l'article R. 1333-70 susmentionné (alinéa III), la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.



Conformément à l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité ainsi que de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale (POPM).

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Conformément à l'article 5 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé. Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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.

Les inspecteurs ont constaté que le déploiement du système de gestion de la qualité en est à ses débuts. La mise en œuvre de la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN a pris beaucoup de retard et n'est actuellement pas opérationnelle. Le programme d'actions visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale doit être mis à jour. Les modalités de mise en œuvre de ce programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont à décrire dans le système de gestion de la qualité.

Demande II.1 : se mettre en conformité à la décision n° 2019-DC-660 de l'ASN du 15 janvier 2019 dans les meilleurs délais.

- **Principe d'optimisation**

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art.

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, 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 :

- 1° les procédures écrites par type d'actes pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées (...)* ;
- 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle (...)* ; (...)
- 4° les modes opératoires pour l'utilisation des dispositifs médicaux afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible (...)* ;
- 5° les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques (...)* ; (...)
- 8° les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.*

Les inspecteurs ont constaté que deux actes ont été analysés par le physicien médical en 2020, 2021 et 2022 avec définition d'un niveau de référence local (NRL) et d'une valeur de notification « Dosecheck ». Les NRL ne sont pas affichées au niveau de la salle scanner et ne semblent pas connues des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) rencontrés le jour de l'inspection.

Les inspecteurs ont constaté que le centre hospitalier de Brioude ne dispose pas de procédures écrites par type d'actes (communément appelées protocoles) pour l'ensemble des actes pratiqués.

Demande II.2 : établir des protocoles d'actes avec l'appui du physicien médical, et formaliser le résultat de cette optimisation, en privilégiant les actes à enjeu de radioprotection et ceux les plus couramment effectués.

Demande II.3 : poursuivre le travail de définition de niveaux de référence locaux (NRL).

Demande II.4 : faire connaître les protocoles d'actes et les valeurs des NRL aux intervenants.

Demande II.5 : le cas échéant, intégrer les recommandations du physicien médical en matière d'optimisation dans un outil de suivi des actions.

- **Habilitation des professionnels au poste de travail**

Conformément à l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN, les modalités de formation des professionnels ainsi que les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical sont décrites dans le système de gestion de la qualité.



Elles portent notamment sur :

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales ;
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.

Les inspecteurs ont constaté que le processus d'habilitation des professionnels amenés à utiliser le scanner n'est pas formalisé dans le système de gestion de la qualité. Une grille d'habilitation existe en version projet pour les MERM. Cette grille d'habilitation n'a pas été mise en œuvre pour tester son opérabilité lors de l'arrivée récente de deux MERM fin 2022.

Demande II.6 : décrire dans le système de gestion de la qualité les différentes modalités de formation et d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels qui manipulent un appareil générant des rayonnements X.

- **Suivi dosimétrique des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'ensemble des MERM est classé en catégorie B. Les inspecteurs ont constaté que 2 dosimètres sur 7 n'ont pas été analysés au 2^{ème} trimestre 2022 (cases vides dans l'extraction faite par la PCR sur le site internet « monDosimètre » de l'IRSN). De même au 3^{ème} trimestre 2022, où 3 dosimètres sur 7 n'ont pas été analysés. Aucune fiche d'événement indésirable en radioprotection n'a été ouverte en interne, aucun événement significatif dans le domaine de la radioprotection n'a été déclaré à l'ASN (en application guide ASN n°11) et aucune explication n'a pu être fournie le jour de l'inspection.

Demande II.7 : transmettre l'analyse des causes de cet événement indésirable en radioprotection en précisant les actions correctives mises en œuvre afin d'éviter la récurrence de ce type d'événement.

Demande II.8 : transmettre les résultats dosimétriques du 4^{ème} trimestre 2022 pour l'ensemble des MERM.

- **Co-activité et coordination des mesures de prévention**

Conformément à l'article R. 4512-7 du code du travail, un plan de prévention est établi par écrit pour les travaux exposants aux rayonnements ionisants. 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.

Les inspecteurs ont constaté que des entreprises extérieures sont amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement. La liste de ces entreprises est incomplète, il manque le prestataire qui réalise les contrôles qualité externes (CQE). Les inspecteurs ont noté qu'un nouveau prestataire réalisera le prochain CQE. Aucun document signé précisant les mesures de prévention prises par les deux parties n'a pu être présenté aux inspecteurs (hormis pour la société C2i).

Demande II.9 : dresser la liste exhaustive des entreprises extérieures amenées à intervenir en zone réglementée dans votre établissement.

Demande II.10 : assurer la coordination générale des mesures de prévention prises dans votre établissement et celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. L'ensemble du personnel extérieur doit bénéficier de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Transmettre le planning de signature des plans de prévention établis.

- **Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la physique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont constaté que le POPM mentionne des « actes occasionnels de scanographie interventionnelle (ponction, infiltration) », ce qui n'est pas le cas au centre hospitalier de Brioude.

Demande II.11 : mettre à jour le POPM.

- **Programme des vérifications**

Conformément à l'article 18 de l'arrêté du 23 octobre 2020 modifié, 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.



Les inspecteurs ont constaté que certaines périodicités de vérifications ne sont pas à jour dans le programme des vérifications. En effet, le renouvellement de la vérification initiale (RVI) pour un scanner hors bloc opératoire n'est requis qu'en cas de modifications et non tous les trois ans. Par ailleurs, la vérification périodique de l'étalonnage de l'instrumentation de radioprotection est annuelle et non tous les trois ans.

Demande II.12 : mettre à jour le programme des vérifications, le valider et le rendre accessible au comité social et économique.

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

Pas de constats ou observations n'appelant pas de réponse à l'ASN.

*
* *

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 l'inspecteur, 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, monsieur le directeur, ma considération distinguée.

L'adjoint à la chef de la division de Lyon

Signé par

Laurent ALBERT