

Référence courrier :
CODEP-NAN-2024-029792

Affaire suivie par : Almaïde RODARY
Tel. : 02 72 74 79 43
Courriel : almaide.rodary@asn.fr

Centre Hospitalier de Saint Calais
Monsieur Guillaume LAURENT
Monsieur Louis BERTHELOT
Rue de la Perrine
72120 Saint-Calais

Nantes, le 13 juin 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 28 mai 2024 sur le thème de la scanographie

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2024-0729 - N° Sigis : M720019 (à rappeler dans toute correspondance)

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 général, Monsieur le Directeur délégué,

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 28 mai 2024 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 28 mai 2024 a permis de prendre connaissance de l'activité scanographique réalisée au sein du centre hospitalier de Saint Calais, d'examiner les mesures mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, et d'identifier les axes de progrès. Les inspectrices ont effectué une visite de la salle dans laquelle est utilisé le scanner, et échangé avec différents professionnels des services imagerie médicale et qualité.

À l'issue de cette inspection, il ressort que l'organisation de la radioprotection est tout à fait satisfaisante.

En effet, en matière de radioprotection des travailleurs, les inspectrices ont constaté que les manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) étaient tous à jour de leur formation et de leur visite médicale, et portaient leur dosimétrie. La conseillère en radioprotection (CRP) effectue une information interne complémentaire auprès d'un public plus large afin d'expliciter les attendus en matière de radioprotection. Enfin, une organisation a été mise en place afin que le personnel d'entretien intervienne uniquement avant l'allumage du scanner. Les vérifications de radioprotection, ainsi que les contrôles qualité sont réalisés (pas de non-conformité recensée) et tracés par la CRP dans un fichier de suivi et de planification, et la salle scanner est conforme à la décision n°2017-DC-591 de l'ASN. Le zonage est en place et l'évaluation individuelle des doses a été revue suite à la mise en place du nouveau scanner fin 2023.

Concernant la radioprotection des patients, les inspectrices ont positivement constaté que la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN relative à l'assurance de la qualité en imagerie médicale avait été déployée au sein du service avec la formalisation, notamment, de procédures de justification, d'optimisation et d'habilitation des MERM à l'utilisation des dispositifs médicaux. La justification de l'acte et son optimisation sont systématiquement questionnées par le personnel. Ainsi, l'étude de la non justification de l'acte ou de sa substitution sont réalisées. Le recueil puis l'analyse des doses délivrées aux patients montrent que ces dernières sont très en deçà des niveaux de référence diagnostiques (NRD) pour plusieurs types d'actes. Par ailleurs, les MERM sont tous à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Enfin, une procédure est en place pour la déclaration d'un événement significatif de radioprotection à l'ASN.

Les inspectrices ont identifié quelques axes d'amélioration, listés ci-dessous. Ils concernent notamment le temps alloué à la CRP pour la bonne réalisation de ses missions de radioprotection, la bonne association du physicien médical pour assurer l'optimisation du scanner et le suivi des niveaux de référence locaux, le contenu réglementaire de certains comptes-rendus d'actes, la formation à la radioprotection des patients d'un praticien et l'évaluation du risque d'exposition des MERM aux rayonnements ionisants.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la radioprotection**

Conformément à l'article R. 4451-118 du code du travail, l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants.

Le I de l'article R1333-18 du code de la santé publique prévoit que le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives

à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27.

Le III de l'article précédent précise que le responsable de l'activité nucléaire met à disposition du conseiller en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

La lettre de mission de la conseillère en radioprotection, signée en 2022, mentionne que cette dernière exerce ses missions à hauteur de 0,1 ETP, correspondant à un investissement à hauteur de 2 jours par mois. Il a été indiqué que le temps effectivement passé par la PCR sur l'ensemble des missions de radioprotection des travailleurs et des patients, avait doublé du fait de son implication dans la mise en place de l'assurance qualité en imagerie et au changement de scanner.

Demande II.1 : Adapter le temps alloué pour la bonne réalisation des missions de radioprotection et mettre à jour la lettre de mission de la CRP le cas échéant.

- **Comptes-rendus d'actes**

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 : [...]

- *Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;*
- *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.*

Les inspectrices ont examiné plusieurs comptes-rendus d'actes. La majorité de ces derniers comportait les informations réglementaires précitées, excepté un compte rendu d'acte qui ne comportait pas la dose reçue par le patient. La cause identifiée lors de l'inspection serait une indisponibilité temporaire du système d'information à ce moment-là et l'échec de la réconciliation postérieure pour les données concernant la dose pour le scanner.

Demande II.2 : Mettre à jour le compte rendu du patient ne comportant pas les informations réglementaires attendues et mettre en place une organisation permettant de s'assurer que ces dernières sont systématiquement reportées dans les comptes-rendus.

- **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.

L'article 4 de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-

0669 du 11 juin 2019 précise que la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L.1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes [...]. Conformément à l'article 10 de la décision susnommée, une attestation individuelle de formation est remise à chaque candidat qui a satisfait aux épreuves de l'évaluation des connaissances. [...] Cette attestation doit être présentée sur demande aux inspectrices de la radioprotection de l'ASN.

Les inspectrices ont constaté qu'un radiologue exerçant sur le site de l'établissement n'était pas à jour de la formation relative à la radioprotection des patients. Des dispositions ont toutefois été prises par l'établissement afin que cette dernière soit suivie très prochainement.

Demande II.3 : Veiller à ce que le praticien qui n'est pas à jour de sa formation à la radioprotection des patients effectue cette dernière prochainement. Fournir le justificatif de formation.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

1° Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...]

Conformément à l'article R. 4451-53 du code du travail, cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4° de l'article R. 4451-1.

Conformément à l'article R.4451-31 du code du travail, l'accès d'un travailleur classé en zone contrôlée orange ou rouge fait l'objet d'une autorisation individuelle délivrée par l'employeur.

Dans les fiches individuelles d'exposition des manipulateurs d'électroradiologie, il est indiqué que ces derniers sont susceptibles d'entrer en zone contrôlée orange. Or aucun local n'est classé en zone contrôlée orange, seule une zone limitée proche de la tête du scanner rentre dans ces critères, et il a été indiqué que la présence des MERM dans cette zone n'arrivait jamais.

Demande II.4 : Mettre en cohérence l'évaluation des risques et les fiches d'évaluation d'individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants au regard des pratiques des manipulateurs d'électroradiologie médicale.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

- **Rapport de conformité à la décision de l'ASN n° 2019-DC-0591**

Observation III.1 : les inspectrices ont noté l'absence de formalisation du rapport technique de conformité des installations tel que prévu par l'article 13 et l'annexe 2 de la décision précitée. Elles encouragent l'établissement à formaliser ce dernier à partir des différentes données disponibles par ailleurs.

- **Optimisation d'un nouvel équipement**

Observation III.2 : les inspectrices ont noté que le prestataire de physique médicale n'avait pas été associé au choix et à la mise en service du nouveau scanner. Or, suite à cette mise en service, les équipes ont constaté des dépassements des niveaux de références locaux pour les scanners réalisés au niveau des sinus et du crâne, entraînant une modification ultérieure des protocoles par l'ingénieur d'application. Les inspectrices ont rappelé l'importance d'associer le prestataire de physique médicale lors des phases de sélection et de mise en service d'un nouvel équipement émettant des rayonnements ionisants, conformément à l'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660.

- **Justification de l'acte**

Observation III.3 : les inspectrices ont constaté l'existence d'une procédure de justification, enregistrée dans le système qualité, et explicitant les différentes étapes du processus, depuis la réception de la demande d'acte, jusqu'à sa validation, sa substitution ou son refus.

Les échanges ont permis de constater que le guide du bon usage des examens d'imagerie, qui a pour objet d'orienter le choix du médecin demandeur vers l'examen le plus adapté à la pathologie explorée, avait été mis en ligne sur l'intranet de l'établissement, et qu'une présentation de ce guide était souhaitée lors d'une commission médicale d'établissement.

Par ailleurs, les inspectrices ont constaté qu'une validation de la demande d'acte par les radiologues présents sur site ou les téléradiologues était toujours recherchée par les médecins prescripteurs et les MERM avant toute réalisation de l'acte.

Toutefois, la formalisation de cette validation est hétérogène ; ainsi, cette dernière, qui consiste à indiquer le protocole retenu (ou son refus, ou sa substitution), est spécifiée dans un onglet commentaires dans le logiciel d'imagerie médicale, ou sur l'ordonnance, ou par téléphone.

Par ailleurs, des comptes-rendus indiquant le refus de réalisation de l'examen s'il n'est pas justifié sont formalisés par certains radiologues et téléradiologues, mais pas tous.

Les inspectrices encouragent donc l'établissement à améliorer la formalisation de la validation de l'acte (ou son refus/sa substitution) et l'harmonisation des pratiques concernant cette étape.

- **Protocoles de téléradiologie**

Observation III.4 : les inspectrices ont constaté l'existence de listes de protocoles utilisés par chaque téléradiologue. Ces protocoles peuvent différer entre les différents praticiens de la société de téléradiologie. Les inspectrices encouragent l'établissement à s'interroger sur l'harmonisation de ces derniers, dans la perspective de la mise en place de la nouvelle plateforme de téléradiologie.

- **Évaluation individuelle de l'exposition des travailleurs**

Observation III.5 : les inspectrices ont constaté quelques coquilles (ordres de grandeur) dans les calculs des doses annuelles individuelles d'exposition.

*
* *

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, Monsieur le Directeur général et Monsieur le Directeur délégué, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjointe à la cheffe de la division de Nantes



Marine COLIN

Destinataire / Diffusion établissement

- Responsable de l'activité nucléaire - Guillaume LAURENT : directiongenerale1@ch-lemans.fr
- Directeur délégué du CH de Saint Calais - Louis BERTHELOT : lberthelot@ch-saintcalais.fr
- CRP - Isabelle NICOLAS : inicolas@ch-saintcalais.fr
- Radiologue - Laredj REMIL : rlaredj@yahoo.fr
- Cadre de santé - Florence SAMSON : fsamson@ch-saintcalais.fr
- Directrice des soins - Annie VINCENT : avincent@ch-saintcalais.fr
- Responsable qualité - Ornela MOUNGUENGUI : omounguengui@ch-saintcalais.fr
- Physicienne médicale (BIOMEDIQA) - Virginie MASSARIA : virginie.massaria@biomediqa.com

Diffusion externe

- ARS : ars-pdl-dg-dic@ars.sante.fr

Diffusion interne

- Sophie PICOT : sophie.picot@asn.fr
- Pierre LUSTEAU : pierre.lusteau@asn.fr



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://francetransfert.numerique.gouv.fr/upload>, où vous renseignerez l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi que l'adresse mail de la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier. Un mail automatique vous sera envoyé ainsi qu'aux deux adresses susmentionnées.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *