

Lille, le 17 avril 2019

CODEP-LIL-2019-018769**Monsieur X**

Centre Hospitalier de Dunkerque
130, avenue Louis Herbeaux
59385 DUNKERQUE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2019-0480 du 02/04/2019.
Dossier M590130 (autorisation référencée CODEP-LIL-2017-008251 du 27/02/2017).
Événement significatif de radioprotection (ESR) des patients.

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.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références relatives au contrôle de la radioprotection, une inspection portant sur le scanner consacré aux actes non programmés a eu lieu le 2 avril 2019 dans 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection fait suite à la déclaration d'un événement significatif de radioprotection des patients relatif à une erreur de patient en scanographie survenu le 9 janvier 2019. Elle avait pour but de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients ainsi que les dispositions mises en œuvre dans le cadre du processus de retour d'expérience.

Les inspecteurs ont notamment pu rencontrer des représentants de la direction générale, de la direction de la qualité, des services et pôles concernés par l'événement (imagerie et urgences), les personnes compétentes en radioprotection ainsi que le titulaire de l'autorisation de détention et d'utilisation des scanners de l'établissement. Ils ont également pu s'entretenir avec des manipulateurs et des brancardiers.

Les inspecteurs se sont fait expliquer le processus de prise en charge d'un patient, en provenance d'un service interne ou des urgences, devant passer un scanner non programmé et ont pu suivre ce parcours jusqu'au scanner dédié aux actes non programmés sur lequel l'événement est survenu. Ils ont eu accès à l'ensemble des documents « papier » ou informatiques nécessaires au bon déroulement de leur mission et ont ressenti un bon climat de confiance.

Il ressort de cette inspection que la culture de la déclaration des ESR est prégnante, que l'ensemble du personnel rencontré est sensibilisé à cette démarche et sensible à l'identitovigilance. L'établissement a mis en place des outils pour limiter le risque, comme la cellule d'identitovigilance. Ces démarches sont positives et sont à poursuivre, notamment dans le cadre de l'entrée en vigueur de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les écarts constatés ou les points de vigilance identifiés portent sur les points suivants :

- Suivi médical des travailleurs exposés ;
- Formation à la radioprotection des patients ;
- Contrôle de l'application des dispositions existantes en matière d'identitovigilance ;
- Renforcement des dispositions actuelles.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1. Suivi médical des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4624-22 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article [R.4624-23](#) bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section* ».

Conformément à l'article R. 4624-24, « *le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article [R.4624-10](#). Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste* ».

Conformément à l'article R. 4624-28 du code du travail, « *tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article [R.4624-23](#), bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article [L.4624-1](#) au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail* ».

Les inspecteurs ont constaté, au travers du tableau de suivi de l'établissement, qu'une partie du personnel classé en catégorie B (quatre manipulateurs et trois praticiens) n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Un praticien ne s'est pas présenté à sa dernière visite médicale en 2018 et la visite médicale d'un autre praticien était prévue le 01/04/2019. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 de la présente lettre.

Demande A1 :

Je vous demande de vous conformer à la réglementation en matière de suivi médical des travailleurs exposés et de me transmettre les justificatifs de réalisation des visites médicales des personnes concernées.

2. 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](#)* ».

Conformément à l'article 4 de la décision n° 2017-DC-0585¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire, « *la formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- *les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- *les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- *les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillo-faciale,*
- *les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- *les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- *les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- *les infirmiers de bloc opératoire ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- *les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs ».*

Conformément à l'article 8 de cette même décision, « *la durée de la validité de la formation est de 10 ans **sauf pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées pour lesquelles elle est de 7 ans.***»

Les inspecteurs ont relevé au travers du tableau de suivi de l'établissement que la formation à la radioprotection des patients de deux praticiens remontait à plus de dix ans. Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 de la présente lettre.

Demande A2 :

Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné reçoive la formation continue à la radioprotection des patients selon les dispositions réglementaires. Vous me préciserez les dispositions prises afin que les personnes concernées suivent ladite formation dans les meilleurs délais.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

1. Bracelet de prise en charge d'un patient

Vous avez mis en place un système visant à munir chaque patient d'un bracelet comportant les informations essentielles le concernant parmi lesquelles figurent :

- Son identifiant interne permanent (N° unique attribué à vie) ;
- Sa date de naissance ;
- Ses noms de naissance et d'usage (le cas échéant) ;

à des fins d'identitovigilance.

Cette étiquette comprend également un code-barres qui n'est actuellement pas exploité faute d'équipement à même de les lire.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 de l'autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Les inspecteurs ont eu des signalements d'absence récente de bracelet que les intervenants ont réglé par eux-mêmes sans que ces situations non conformes ne soient tracées.

Un point de vigilance accru s'avère donc indispensable au moment de la prise en charge du patient afin que cette bonne pratique soit effectivement respectée. Il semble opportun de rappeler à l'ensemble des opérateurs confrontés à une situation non conforme la nécessité et l'utilité d'établir une fiche d'événement indésirable.

2. Projet de mise en œuvre de nouvelles modalités de prise en charge des patients en interne

Vous envisagez encore de mettre en œuvre de nouvelles dispositions visant à renforcer les mesures en matière d'identitovigilance.

Pour mémoire, à l'heure actuelle, un patient en séjour au sein de l'établissement peut se voir attribuer un passage au scanner réservé aux urgences ainsi qu'aux actes non programmés, sur demande du service, selon le cheminement suivant :

- le médecin du service appelle le radiologue au scanner,
- après accord du radiologue, le prescripteur envoie un fax de demande d'examen,
- le radiologue transmet oralement l'information au manipulateur en poste,
- le manipulateur sollicite un brancardier par téléphone pour amener le patient lorsqu'il dispose d'une plage libre,
- le brancardier va chercher le patient et l'amène au scanner.

Votre projet vise, d'une part à remplacer le fax par un message informatique afin d'éviter les erreurs d'interprétation des informations manuscrites et d'autre part la mise en place d'un logiciel pour le brancardage qui a déjà fait ses preuves dans un autre centre du groupement hospitalier de territoire du Dunkerquois et de l'Audomarois. Ces dispositions permettraient également de réduire les risques générés par des informations orales mal interprétées ou un changement de chambre du patient.

Ces initiatives ne peuvent que contribuer à une amélioration de l'identitovigilance. La mise en place d'un logiciel de brancardage devrait modifier sensiblement le mode de fonctionnement actuel des brancardages qui seront affectés au personnel le plus proche et non plus selon un planning journalier établi par brancardier (hors actes non programmés bien évidemment). Il semble important d'accompagner les personnels impactés par ce changement qui est susceptible de bouleverser leurs pratiques actuelles.

3. Analyse approfondie d'événements et évaluation de la démarche CREX

L'événement du 9 janvier dernier a mis en exergue le fait que le système que vous avez mis en place, même s'il semble solide, n'a pas empêché sa survenue. L'enchaînement des dysfonctionnements qui en est à l'origine inciterait à s'interroger sur ses causes profondes, notamment d'un point de vue des facteurs organisationnels et humains (Comment se fait-il que les procédures d'identification en place n'ont pas été respectées ? Y-a-t-il eu des éléments perturbateurs dans le déroulement de la journée ? Quel était le plan de charge du scanner le jour de l'événement ? Comment se passe le transfert d'information au manipulateur lors de l'arrivée d'un patient « interne » ?...).

Dans le cadre de l'élaboration de vos analyses et afin d'évaluer l'efficacité de votre démarche de retour d'expérience, vous pourrez utilement vous reporter aux guides suivants :

- [1] Guide de la Haute Autorité de Santé (HAS), Mars 2012, « *La sécurité des patients. Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé* »
http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-04/guide_gdr_pages1a64.pdf
- [2] Guide de la HAS, novembre 2016, « *Cadre général d'évaluation des démarches d'analyse des événements indésirables associés aux soins* »
http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2724327/fr/cadre-general-d-evaluation-des-demarches-d-analyse-des-evenements-indesirables-associes-aux-soins
- [3] Les cahiers de la sécurité industrielle de l'Institut pour une culture de sécurité industrielle (ICSI), n°2014-04, « *FSOH : l'analyse approfondie d'évènement* »
<http://www.icsi-eu.org/fr/les-cahiers-de-la-securite-industrielle-icsi.p306.html>

4. Système d'assurance de la qualité

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

« I. 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. Ce système inclut :

1° Un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-25 ;

2° Un état de l'enregistrement et de l'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes à des rayonnements ionisants et des événements indésirables graves associés à des soins mentionnés respectivement aux articles L. 1333-13 et L. 1413-14 ;

3° Des audits cliniques réalisés par les pairs ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins. Pour la radiothérapie, cette cartographie est complétée par une analyse des risques d'expositions accidentelles ou non intentionnelles des patients.

II. L'audit clinique est la méthode d'évaluation qui permet, au regard de critères déterminés par le référentiel d'assurance de la qualité, de garantir au patient la compétence de l'équipe médicale et soignante, la qualité des soins et la sécurité des actes qui comprend la radioprotection des patients. Ces audits sont conduits en interne par une équipe pluriprofessionnelle formée à l'audit, et si nécessaire, par une équipe externe, en fonction des risques encourus par les patients.

III. Sans préjudice des articles R. 5212-25 à R. 5212-34, un arrêté du ministre chargé de la santé définit le référentiel sur lequel se fondent le système d'assurance de la qualité ainsi que les méthodes d'évaluation et leur périodicité. »

Conformément à l'article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, « jusqu'à la parution de l'arrêté mentionné au III de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à cet article est soumis aux exigences minimales établies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par arrêté des ministres chargés de la radioprotection et de la santé. »

Vous veillerez à prendre en compte les dispositions de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre les rayonnements ionisants, applicable à partir du 1^{er} juillet 2019.

Par ailleurs, il pourrait être opportun de conduire un audit clinique sur le processus de « prise en charge d'un patient en provenance d'un service interne ou des urgences devant passer un scanner non programmé » afin d'améliorer la maîtrise des risques associés à cette prise en charge.

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.

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 informations nominatives et personnelles.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

