



DIVISION DE DIJON

Dijon, le 1er octobre 2019

Référence : CODEP-DJN-2019-041892

Centre hospitalier d'Auxerre
2 Bd de Verdun
89000 Auxerre

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M890015 (autorisation CODEP-DJN-2019-009687
INSNP-DJN-2019-0338 du 24 septembre 2019
Scanographie

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
- Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
- Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Docteur,

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 24 septembre 2019 dans votre établissement d'Auxerre.

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.

Depuis le 5 juin 2018 et la publication des décrets susvisés, de nouvelles dispositions s'appliquent concernant notamment l'organisation de la radioprotection et les missions du conseiller à la radioprotection (CRP). Les demandes d'actions correctives et demandes de compléments prennent en compte ces nouvelles dispositions.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'ASN a conduit le 24 septembre 2019 une inspection du centre hospitalier d'Auxerre (89) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection du personnel, des patients et du public dans le cadre de ses activités de scanographie. Les inspecteurs ont rencontré des représentants de la direction, le radiologue chef de service, le cadre de santé et des manipulatrices d'électroradiologie médicale du service d'imagerie. Ils ont visité les installations de scanographie.

.../...

www.asn.fr

21, Boulevard Voltaire • BP 37815 • 21078 Dijon cedex

Téléphone : 03 45 83 22 33 • Courriel : dijon.asn@asn.fr

Les inspecteurs ont noté une organisation de la radioprotection efficace, grâce notamment à l'implication du personnel du service d'imagerie et en particulier celle du conseiller à la radioprotection du personnel et des patients. Ils ont également noté que la mise en service d'un second scanner en mars 2019 a permis de fluidifier la prise en charge des patients dans un contexte où le service assure des actes d'imagerie pour le service des urgences. La gestion des événements et des situations indésirables est globalement satisfaisante mais il devra être mis en place une instance d'analyse collégiale de l'ensemble des événements et situations indésirables afin d'identifier les signaux faibles et les cas qui relèvent d'une déclaration à l'ASN. Le service dispose également de procédures et de modes opératoires de qualité qui devront servir à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Toutefois, quelques insuffisances ont été relevées par les inspecteurs et font l'objet des demandes d'actions correctives et d'observations exposées ci-dessous.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

◆ Justification des actes de scanographie

En application des articles R.1333-52 et suivants du code de la santé publique, l'utilisation médicale des rayonnements ionisants doit être justifiée. Les inspecteurs ont noté que les radiologues du service d'imagerie vérifient que les demandes d'actes de scanographie sont justifiées à partir des indications médicales portées sur la demande du médecin prescripteur. Toutefois, la vérification de ce principe ne semble pas en place pour les demandes d'actes de scanographie effectuées la nuit lorsque le centre hospitalier fait appel au centre de téléradiologie avec lequel il a un contrat. Par ailleurs, la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019, relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande que la mise en œuvre du principe de justification soit formalisée dans le système de gestion de la qualité.

A1 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour formaliser la mise en œuvre du principe de justification des actes de scanographie dans le système de gestion de la qualité, de jour comme de nuit, y compris lorsqu'il est fait appel au centre de téléradiologie.

◆ Recherche de l'état de grossesse

En application de l'article R.1333-58 du code de la santé publique, l'éventuel état de grossesse d'une patiente doit être recherché sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue. Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier dispose d'un protocole de prise en charge des femmes enceintes ou en âge de procréer en application de l'article 7 de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale. Toutefois, ce protocole ne prévoit qu'une interrogation orale par le manipulateur (MERM) pour la recherche d'un éventuel état de grossesse, alors que le retour d'expérience montre que la majorité des autres centres de scanographie s'appuie sur un questionnaire que la patiente doit remplir lorsqu'elle se présente à l'entrée du service pour identifier les situations à risque, et qu'il est parfois prescrit des tests de grossesses.

A2 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles que vous mettrez en place pour rechercher un éventuel état de grossesse des femmes en âge de procréer en vous basant sur les pratiques de la profession dans ce domaine ou des recommandations de sociétés savantes (SFR, AFPPE...).

◆ Organisation de la radioprotection

En application de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique et de l'article R. 4451-123 du code du travail, le conseiller en radioprotection exerce ses missions. Les inspecteurs de la radioprotection ont étudié les 3 documents transmis en amont de l'inspection, à l'état de projet : « Organisation de la radioprotection au centre hospitalier d'Auxerre (selon le code du travail) », « Fiche de poste de conseiller en radioprotection Personne compétente en radioprotection » et « Fiche de poste de conseiller en radioprotection Référent interne de la physique médicale ». Ils ont constaté que figurait dans ces documents :

- une liste d'actes relevant des anciens décrets et non des décrets actuellement en vigueur du 4 juin 2018 ;
- des actes qui ne relèvent pas de la responsabilité du conseiller en radioprotection, notamment pour ce qui concerne la physique médicale, sachant que celui-ci occupe cette fonction à 60 % de son temps plein, soit 3 jours par semaine.

De plus, l'analyse des comptes rendus d'ESR a révélé que le plus souvent le conseiller en radioprotection procédait seul à l'analyse des événements déclarés.

A3 : Je vous demande de réviser les 3 documents susvisés en prenant en compte les constats des inspecteurs. Vous validerez ces documents et les transmettez à l'ASN.

◆ Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale, prévoit :

« Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique[...], le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté [...]. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. »

En application de l'article R.1333-68 du code du la santé publique, *« le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. »*

En application de l'article R.1333-57 du code de la santé publique, *« 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. »*

Les inspecteurs ont consulté le POPM. Ils ont constaté que la physique médicale avait été confiée à un prestataire extérieur. Au sein de ce POPM, figure des tâches qui ne relèvent pas de la responsabilité de la physique médicale, notamment la formation à la radioprotection des patients (p.18) et la rédaction d'une procédure relative à l'organisation de la gestion des événements indésirables (p.23).

A contrario, les inspecteurs ont constaté au travers des projets de notes « *fiche de poste de référent en physique médicale* » et « *Missions de la cellule de physique médicale (tous acteurs confondus)* » que le conseiller en radioprotection du CH d'Auxerre est susceptible de se voir attribuer des missions qui sont du ressort de la physique médicale, aussi bien pour l'activité de scanographie que pour les activités de radiologie interventionnelle, de cardiologie interventionnelle et de radiologie conventionnelle. Le temps qui lui serait alloué pour celles-ci (estimé à 20 % de son temps plein) leur a semblé insuffisant.

Il semble donc nécessaire aux inspecteurs de revoir la répartition des tâches entre le prestataire de physique médicale et le conseiller à la radioprotection, en veillant à ce que ce dernier dispose d'un temps suffisant pour ses missions de conseiller à la radioprotection et de référent local de physique médicale.

A4 : Je vous demande de réviser la répartition et l'affectation des tâches dévolues à la physique médicale et au conseiller à la radioprotection, en veillant à ce que ce dernier dispose d'un temps suffisant pour ces missions de conseiller à la radioprotection et de référent local de physique médicale, et de mettre à jour en conséquence le POPM et les projets de fiche de poste de conseiller en radioprotection et de référent de physique médicale. Vous me transmettez le POPM et la fiche de poste susvisée mis à jour.

◆ **Gestion des évènements et situations indésirables**

En application de l'article R.1333-21 du code de la santé publique, les évènements significatifs pour la radioprotection doivent être déclarés à l'ASN. De plus, l'article 10 de la décision ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019, relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un processus de retour d'expérience qui prévoit en particulier une analyse systémique des évènements et situations indésirables. Les inspecteurs ont noté que le centre hospitalier déclare les évènements significatifs pour la radioprotection puis les analyse. Toutefois, cette analyse n'est pas conduite de manière pluridisciplinaire afin de répondre à l'objectif d'une analyse systémique.

A5 : Je vous demande de m'indiquer les dispositions organisationnelles mises en place pour procéder à une analyse systémique des évènements et situations indésirables , en particulier pour ceux qui relèvent de la déclaration à l'ASN d'un évènement significatif en radioprotection.

◆ **Formation du personnel à la radioprotection**

En application des articles R. 4451-58 et R. 4451.59 du code du travail, l'employeur doit assurer une formation à la radioprotection du personnel exposé aux rayonnements ionisants et la renouveler tous les 3 ans. Cette formation doit aborder les risques d'exposition aux rayonnements ionisants et l'ensemble des mesures mises en place par l'employeur pour gérer ce risque dans l'établissement depuis l'organisation de la radioprotection jusqu'aux consignes de travail en situation normale et incidentelle liées à l'utilisation des sources de rayonnements ionisants de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté qu'environ 20% du personnel classé catégories B du service d'imagerie n'est pas à jour de la formation à la radioprotection.

A6. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection de l'ensemble du personnel du service d'imagerie exposé aux rayonnements ionisants.

◆ **Formation des professionnels à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article L.1333-19 du code de la santé publique : « *les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales...* ». Les modalités de formation sont précisées par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017¹. L'article L. 1333-7 du code de la santé publique précise que le responsable de l'activité nucléaire s'assure de la mise en œuvre des principes de radioprotection.

¹ Décision n° 2017-DC-0585 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 noté que les manipulateurs ont bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients assurée en présentiel par un organisme de formation spécialisé en radiophysique médicale. Il n'en est pas de même pour les 4 médecins radiologues pour qui cette formation a été assurée à distance et ne répond donc pas aux objectifs de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

A7. Je vous demande d'assurer la formation à la radioprotection des patients selon les modalités et objectifs prescrits par la décision de l'ASN n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

◆ Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Le service d'imagerie dispose de procédures, protocoles et modes opératoires toutefois il est nécessaire de de s'assurer que ces documents répondent bien à toutes les exigences de la décision de l'ASN supra.

B1 : Je vous demande de vérifier que les procédures, protocoles et modes opératoires existant répondent bien à l'ensemble des exigences de la décision de l'ASN n°2019-DC-0660 du 8 février 2019 concernant la mise en place d'un système de gestion de la qualité en imagerie médicale, et dans le cas contraire d'indiquer le programme de travail.

◆ OBSERVATIONS

Néant.

*
* * **

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.

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 générale, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION