



DIVISION DE LILLE

Lille, le 3 octobre 2019

CODEP-LIL-2019-041895

Monsieur le Pr X
Madame Y
Centre Hospitalier de Seclin
Rue d'Apolda
59113 SECLIN

Lille, le 3 octobre 2019

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2019-0482** du **19 septembre 2019**
Installation : Services des urgences et de scanographie du Centre Hospitalier de Seclin (M590070)
Radioprotection dans le cadre des urgences

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

Madame, Monsieur,

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 19 septembre 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

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients dans le cadre de la prise en charge au scanner des patients admis au service des urgences. Une visite du service des urgences et du service de scanographie a été effectuée.

Les inspecteurs ont eu notamment des échanges avec l'équipe de direction, le Chef du pôle des urgences, les personnes compétentes en radioprotection et la chargée d'études en physique médicale de l'entreprise extérieure.

.../...

Suite à la parution 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 inspecteurs notent positivement la mise en application de cette décision, essentiellement par l'équipe de personnes compétentes en radioprotection. Il convient de rappeler en préambule que l'article 3 de la décision susmentionnée dispose que *"le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale défini en application de l'arrêté du 19 novembre 2004 susvisé"*.

La procédure de prise en charge des patients aux urgences, récemment rédigée, mérite d'être complétée avec notamment l'ensemble des patients concernés. Lors des entretiens, les différentes personnes impliquées dans la réalisation de l'acte n'avaient pas les mêmes pratiques en termes de prise en charge de patients à risques dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants. Pour cette dernière population, malgré l'affirmation, lors des entretiens, que la prise en charge des enfants était anecdotique, un scanner pour un enfant âgé de 3 ans a été prescrit le soir de notre inspection.

Le parcours d'habilitation a été initié pour les manipulateurs. La démarche mérite d'être complétée et étendue à l'ensemble des professionnels participant à la réalisation de l'acte. Les modalités d'habilitation ne sont pas définies.

Le Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM) est en cours de refonte afin notamment d'intégrer les recommandations développées dans le cadre du guide n° 20 de l'ASN et d'inclure les demandes et remarques formulées à l'occasion de l'inspection menée en 2018 dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN dans le cadre du suivi de cette inspection.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- la périodicité des contrôles qualité internes,
- la périodicité des maintenances,
- le zonage des pupitres de commande des scanners,
- la réalisation des niveaux de référence diagnostiques pour l'année 2019.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Les données personnelles ou nominatives relatives aux constats formulés dans ce courrier figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Organisation et fonctionnement du service des urgences

Procédure de prise en charge des patients aux urgences

L'article 6 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, dispose que *"la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte"*.

Les inspecteurs ont noté que la procédure que vous avez établie de prise en charge des patients aux urgences mérite d'être revue avec l'ensemble des acteurs concernés par la prise en charge des patients. Cette procédure doit préciser les conditions que requiert la prise en charge des patients de jour comme de nuit compte tenu de l'activité du service des urgences, et notamment les effectifs minimum et leur qualification pour ce qui concerne en particulier les patients à risque.

Demande A1

Je vous demande de modifier la procédure établie en tenant compte des remarques formulées ci-dessus et au cours de l'inspection et de m'en transmettre une copie.

L'article R.1333-53 du code de la santé publique dispose qu'*"aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :*

1° Le motif ;

2° La finalité ;

3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;

4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;

5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L.1333-2".

La validation de la prescription et du protocole utilisé s'établit autour d'une discussion (éventuellement téléphonique) entre le médecin prescripteur et le médecin réalisateur. Aucune consignation écrite de la validation de la prescription et des modalités de réalisation de l'acte n'est établie.

Demande A2

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin d'assurer une traçabilité de la validation de la réalisation de l'acte par le radiologue, ainsi que la validation du protocole en amont de la réalisation de l'acte.

Prise en charge des patients à risque

L'article 7 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 dispose que *"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 : 2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, [...]"*.

L'article 4 de la décision n° 2019-0660 de l'ASN dispose que *"II. Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent :*

- Les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R.1338-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises ;*
- Les tâches susceptibles d'avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement ;*
- Les moyens matériels et les ressources humaines alloués pour réaliser ces tâches ainsi que, si nécessaire, les documents relatifs à leur réalisation".*

Il n'existe pas de procédure et d'instructions en matière d'optimisation pour la prise en charge des patients à risques. En outre, les différents échanges laissent apparaître des pratiques différentes selon les intervenants lors de la prise en charge d'une patiente en âge de procréer. Dans le compte rendu de l'événement significatif déclaré en mai 2019, vous aviez mentionné comme action corrective la réalisation systématique d'un test BHCG pour les femmes en âge de procréer. Ce test n'est pas à ce jour réalisé de manière systématique. D'autre part, la recherche d'une éventuelle grossesse n'est pas consignée dans la prescription établie.

Demande A3

Je vous demande de mettre en place les procédures et les instructions de travail réglementaires et de m'en transmettre une copie.

Modalités de formation des professionnels

Vous avez établi des fiches de poste pour quelques professionnels impliqués dans la mise en œuvre des rayonnements ionisants dans le cadre des urgences. Ces fiches ne concernent pas l'ensemble des professionnels impliqués et ne mentionnent pas spécifiquement les tâches relatives à la radioprotection.

Vous avez mis en place depuis août 2019 un parcours d'habilitation au poste de travail des manipulateurs en imagerie médicale. La démarche est en cours de déploiement.

Néanmoins, la démarche doit concerner l'ensemble des professionnels et définir les modalités d'habilitation. Les échanges ont porté sur les différentes acquisitions à valider dont la nécessité pour les radiologues, y compris les radiologues du CHRU assurant les astreintes, de connaître les différents protocoles mis en place sur les scanners.

La démarche que vous avez mise en place doit être complétée des critères de validation de chacune des aptitudes requises en radioprotection pour chacun des profils de professionnels impliqués.

Demande A4

Je vous demande d'établir les fiches de postes de l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription et la réalisation de l'acte et de m'en transmettre une copie.

Demande A5

Je vous demande de compléter le parcours d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels impliqués dans la prescription et la réalisation de l'acte et de m'en transmettre une copie.

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"*.

Lors de l'inspection, vous avez mentionné ne pas être en possession des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les radiologues salariés du CHRU. D'autre part, certains praticiens ont une attestation de plus de 10 ans.

Demande A6

Je vous demande de me transmettre les attestations des personnes identifiées lors de l'inspection et dont les noms sont mentionnés en annexe à la présente lettre.

Organisation de la physique médicale

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale dispose que *"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, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L.6124-1 de ce code, 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"*.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n° 20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Vous avez établi un POPM qui n'est pas complet à ce jour. Notamment, les inspecteurs ont pu noter que ne sont pas mentionnées la répartition des ETP par catégorie professionnelle, l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale, les modalités d'évaluation périodique, la périodicité de révision... Vous avez précisé que le POPM était en cours de refonte avec votre prestataire en physique médicale.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre le POPM modifié.

Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux

Conformément à l'article R.5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R.5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R.5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;

3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R.5212-27 ;

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité".

Lors de l'inspection, il a été constaté que la périodicité entre les contrôles qualité internes n'est pas toujours respectée, avec notamment des contrôles espacés de plus de 6 mois (au lieu des 4 mois réglementaires). Le fait de confier ces contrôles au fournisseur ne dispense pas du respect des périodicités.

Par ailleurs, la fréquence des maintenances préventives n'est pas mentionnée dans votre procédure.

Demande A8

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises afin de respecter les périodicités des contrôles qualité internes.

Demande A9

Je vous demande de modifier votre procédure en indiquant les périodicités des maintenances.

Zonage de l'installation

L'article 4 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X dispose que *"le local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois"*.

Vous avez classé le pupitre de commande du scanner en zone surveillée et précisé qu'il s'agissait d'un surclassement "par habitude" qui ne serait pas justifié.

Demande A10

Je vous demande de m'indiquer les dispositions prises pour respecter la réglementation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

La décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés dispose à l'annexe 1 que *"une évaluation porte sur un dispositif donné, un acte donné et sur au moins 30 patients adultes consécutifs présentant un indice de masse corporelle compris entre 18 et 35 inclus à l'exception des actes réalisés sur la tête"*.

Lors de l'inspection, vous étiez en cours de relevé des éléments pour l'année 2019. En l'absence de logiciel adapté, ces relevés sont réalisés manuellement par les manipulateurs à la console des scanners. Vous ne pouvez assurer le caractère consécutif du relevé des données et n'avez pas précisé de quelle manière l'IMC demandée était respectée.

Demande B1

Je vous demande de me préciser les dispositions prises pour répondre aux exigences réglementaires définies ci-dessus.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre les NRD pour l'année 2019.

C. OBSERVATIONS

C.1 Compte-rendu d'actes

Lors de l'inspection, un des comptes rendus présentés aux inspecteurs ne faisait pas mention des informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

C.2 Convention de téléradiologie

Il a été relevé, lors de l'inspection, que l'organisation de la téléradiologie ne faisait pas l'objet d'une convention avec le CHRU afin d'en définir les modalités conformément au guide pour le bon usage professionnel et déontologique de la téléradiologie élaboré par le conseil professionnel de la radiologie (G4).

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr), à l'exception de son annexe 1 contenant des données personnelles ou nominatives.

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

