

Lille, le 3 novembre 2020

Référence courrier
CODEP-LIL-2020-053078

Groupe d'Imagerie Médicale du Beauvaisis
Avenue Léon Blum
60021 BEAUVAIS CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0452** du **14 octobre 2020**
Installation : Groupe d'Imagerie Médicale du Beauvaisis - M600010
Scanner pédiatrique

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à 31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection de votre activité a été menée le 14 octobre 2020.

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.

Synthèse de l'inspection

L'ASN a conduit, le 14 octobre 2020, une inspection du GIE "Groupe d'Imagerie Médicale du Beauvaisis" à BEAUVAIS (60) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public.

Le GIE est constitué du groupe hospitalier de Beauvais et de la société civile de moyens de scanographie de Beauvais.

Les inspecteurs ont rencontré la physicienne médicale, l'ingénieur qualité, le cadre de santé en imagerie, le cadre de santé de pédiatrie, la cheffe du service de radiologie, le manipulateur référent scanner, le cadre de pôle et le cadre de santé de néonatalogie.

Les inspecteurs ont noté la bonne implication des personnes rencontrées dans la démarche de radioprotection des travailleurs, des patients et du public. Les exigences réglementaires afférentes sont respectées de manière globalement satisfaisante. Les inspecteurs ont, en particulier, constaté que l'ensemble des professionnels sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients et des travailleurs. La programmation du renouvellement de cette dernière est planifiée en novembre. Les pratiques décrites par les professionnels, en termes de formation des nouveaux arrivants et d'optimisation et de gestion des ESR sont pertinentes mais doivent être formalisées au travers de procédures qualité. La démarche de justification des actes scanner doit être détaillée, mise en œuvre et évaluée afin de s'assurer de l'harmonisation des pratiques médicales entre professionnels hospitaliers, libéraux et téléradiologues. L'établissement doit s'interroger sur l'organisation mise en place, et les temps de physicien alloués aux scanners, pour permettre la réalisation de l'ensemble des missions relevant du physicien. Les règles permettant d'assurer la surveillance médicale et dosimétrique des professionnels libéraux doivent être précisées.

A. Demandes d'actions correctives

Surveillance dosimétrique individuelle et suivi médical

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 [...]. Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57"*.

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"*.

L'article R.4624-23 du code de travail précise que les postes exposant les travailleurs aux rayonnements ionisants sont des postes présentant des risques particuliers.

Les inspecteurs ont constaté qu'aucune information n'était disponible sur le suivi médical et le suivi dosimétrique des professionnels libéraux. Le GIE déclare que ceux-ci disposent de dosimètres à lecture différée.

Demande A.1

Je vous demande de compléter le règlement intérieur du GIE afin de préciser les responsabilités de l'employeur pour les personnels hospitaliers et les médecins libéraux en termes de suivis médical et dosimétrique.

Coordination de la prévention

D'après l'article R.4451-35 du code du travail, *"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.4515-1 et suivants"*.

L'ensemble des plans de prévention avec les entreprises intervenant en zone réglementée, à l'exception d'un seul conclu avec un prestataire en vérifications de radioprotection, a été établi avant l'implantation du GIE sur le site. Certaines de ces entreprises, dont celle assurant le ménage en particulier, font intervenir du personnel non classé en zone réglementée.

Demande A.2

Je vous demande de mettre en œuvre des mesures de coordination de la radioprotection avec l'ensemble des entreprises extérieures intervenant en zone règlementée, conformément aux exigences de l'article R.4451-35 du code du travail. Vous porterez une attention particulière à celles faisant intervenir du personnel non classé afin que l'employeur puisse s'assurer que leur exposition demeure inférieure à 1 mSv/an, tel qu'exigé par l'article R.4451-64 précité.

Organisation de la physique médicale

L'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale indique que *"dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation [...] le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement"*.

Le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) au sein du GIE a été présenté. Les inspecteurs ont constaté que le temps dédié au scanner est de 2,5 jours par an, répartis, de plus, sur 3 physiciens différents. Les inspecteurs ont constaté que plusieurs missions relevant du physicien médical ne sont pas remplies (validation du recueil, analyse des NRL avec retour aux professionnels et transmission des NRD à l'IRSN ; contrôle des interventions extérieures menées sur des dispositifs médicaux suite à des maintenances ; absence de sollicitation pour les procédures d'achat du scanner, de recette et de participation à la formation donnée par le fabricant ; absence de participation à l'optimisation ponctuelle des procédures).

Demande A.3

Je vous demande de vous assurer que le physicien médical, référent du scanner, dispose du temps suffisant pour réaliser ses différentes missions et d'adapter votre POPM en conséquence si nécessaire.

Evaluation des doses délivrées aux patients

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN précise les modalités d'évaluation des doses délivrées aux patients. L'article 3 précise en particulier que *"le responsable d'une activité nucléaire définit le périmètre de l'unité d'imagerie où sont réalisés des actes médicaux à finalité diagnostique [...]. Il s'assure, dans le cadre du système de gestion de la qualité mis en œuvre [...] que les évaluations dosimétriques sont réalisées et exploitées conformément aux dispositions des articles 4 à 6 de la présente décision"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de transmission de NRD à l'IRSN pour les deux scanners en 2019. Les inspecteurs n'ont pas pu vérifier que les doses recueillies correspondaient à des examens consécutifs, du fait d'une absence de traçabilité des informations transmises. Pour 2020, l'établissement a prévu deux nouveaux examens par scanner pour les actes concernant des adultes et a commencé un recueil sur les examens "encéphale" de l'enfant, pour une catégorie de poids différente d'un scanner à l'autre.

Demande A.4

Je vous demande de réaliser l'évaluation des doses délivrées aux patients pour les actes réalisés par le GIE, conformément aux dispositions de la décision précitée.

Assurance de la qualité

La démarche d'assurance de la qualité en imagerie médicale, exigée à l'article R.1333-70 du code de la santé publique et précisée par la décision ASN n° 2019-DC-0660, est initiée sous l'impulsion du service de pédiatrie.

La procédure est en cours de rédaction.

◆ Concernant la justification des actes

L'article 6 de la décision sus citée précise 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 l'acte"*.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de toute procédure. La radiologue déclare appliquer les bonnes pratiques qui lui ont été enseignées lors de sa spécialisation.

Le formulaire de demande d'examen ne prévoit pas de critères structurés obligatoires et repose sur du verbatim.

Les antécédents d'examens d'imagerie ne sont pas demandés. Le contrôle est cependant fait par vérification du dossier médical informatisé pour les patients ayant déjà eu des examens dans l'établissement (données disponibles depuis 2006). Pour les autres, l'information n'est pas disponible.

Les professionnels ont déclaré une augmentation des examens sur les périodes de téléradiologie.

Demande A.5

Je vous demande de rédiger la procédure de justification des scanners encéphale chez l'enfant suite à un traumatisme crânien léger, acte le plus fréquent en pédiatrie.

Demande A.6

Je vous demande de vérifier la justification *a posteriori* des 30 derniers scanners encéphale, y compris en téléradiologie, suite à traumatisme crânien léger et de nous en faire parvenir le résultat avant le 31 décembre 2020.

◆ Concernant l'habilitation des professionnels et des nouveaux arrivants

L'article 9 de la décision sus citée précise que : *"sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical"*.

Les inspecteurs ont constaté que les nouveaux arrivants étaient accompagnés et intervenaient en binôme pendant 4 semaines, puis étaient évalués par le référent scanner à l'issue d'une période de 15 jours et à la fin de la période de 4 semaines. Cependant, l'ensemble de la démarche n'est pas formalisé.

Demande A.7

Je vous demande de rédiger la procédure d'habilitation conformément à l'article 9 de la décision sus citée.

◆ Concernant le principe d'optimisation

L'article 7 de la décision sus citée précise : *"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, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du code de la santé publique, 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, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;

3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont constaté, par exemple, que la surexposition d'une femme enceinte lors d'un examen scanner - tel que l'incident qui a eu lieu dans un autre établissement de santé - n'aurait pas été repérée car le physicien ne reçoit pas systématiquement les informations dosimétriques des examens scanner réalisés chez des femmes enceintes (ayant une grossesse connue ou non).

Par ailleurs, les alertes de doses au scanner sont les paramètres d'usine (environ un gray pour le CTDI) et n'ont donc aucun intérêt car non atteignables.

Demande A.8

Je vous demande de rédiger les procédures décrivant les modalités de prise en charge des personnes à risque et des personnes nécessitant des examens itératifs en vous assurant de la participation du physicien dans ces procédures, conformément à l'article 7 de la décision sus citée.

Demande A.9

Je vous demande de revoir la programmation des niveaux d'alertes de vos scanners sans délai.

◆ Concernant la gestion des ESR

L'article 10 de la décision sus citée précise :

"I. - 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.

Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L.1333-13 du code de la santé publique".

Les inspecteurs ont constaté le bon fonctionnement de la déclaration des ESR par l'établissement. La procédure de déclaration, datant de 2009, n'est cependant plus à jour. Le GIE ne dispose pas, par ailleurs, d'un accès en propre au service de télédéclaration des ESR.

Demande A.10

Je vous demande de réviser la procédure de déclaration des événements au 31 décembre 2020 et de vous créer, sans délai, un compte au nom du GIE sur le service de télédéclaration de l'ASN.

B. Demandes d'informations complémentaires

Sans objet.

C. Observations

Sans objet.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**, sauf pour les demandes A6, A9 et A10 qui précisent un délai différent de réponse. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une 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).

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

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY