

Vincennes, le 10 décembre 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-049421

Hôpital Victor Dupouy
69, rue de Lt-Colonel Prud'hon
95107 ARGENTEUIL

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : scanographie dédiée aux urgences
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0956

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 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
[4] Autorisation M950023 notifiée le 23/11/2018 par courrier référencé CODEP-PRS-2018-054286 et expirant le 23/11/2025.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3], concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 19 novembre 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 19 novembre 2019 a été consacrée à l'examen par sondage des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'un appareil émettant des rayonnements ionisants, objet de l'autorisation ASN référencée [4], au sein de l'établissement, sis 69, rue du Lt-Colonel Prud'hon à Argenteuil (95107), pour des actes de scanographie diagnostique dédié aux urgences. Cette inspection était principalement centrée sur les processus de justification et d'optimisation.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier le titulaire de l'autorisation, le directeur des soins, la personne compétente en radioprotection ainsi que le physicien médical.

Les inspecteurs ont également visité l'installation de scanographie.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et ont noté l'implication de la personne compétente en radioprotection dans l'exercice de ses missions. La disponibilité du radiologue titulaire de l'autorisation lors de l'inspection a également été appréciée.

Il ressort de cette inspection une prise en compte globalement satisfaisante de la radioprotection des patients et des travailleurs. .

Les points positifs suivants ont été notés :

- le travail conséquent réalisé par la physique médicale en matière de radioprotection des patients, notamment par la mise en place de niveaux de références locaux, l'optimisation des protocoles d'acquisition d'images, la tenue de réunions périodiques d'un CREX Optimisation, et le plan d'actions annuel en radioprotection des patients ;
- le niveau d'informatisation du dossier médical patient, ainsi que la possibilité d'importer des documents d'examens radiologiques effectués à l'extérieur de l'hôpital dans le système de gestion électronique des images ;
- l'implication de la direction des soins pour le maintien d'un effectif de MERM satisfaisant, permettant d'assurer la continuité des soins 24h/24 ;
- la pratique de l'audit sur la qualité des demandes d'examens en imagerie ;
- la complétude du kit de formation des nouveaux médecins arrivant dans le service de radiologie.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires, notamment :

- veiller à ce que les renseignements cliniques contenus dans les demandes d'examen permettent de garantir la justification des demandes par le radiologue,
- formaliser les actions de formation/habilitation à l'utilisation du scanner par les professionnels concernés ;
- veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé;
- veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des travailleurs ;
- veiller à ce que l'ensemble du personnel médical soit formé à la radioprotection des patients.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

- **Processus de justification**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 6 de cette décision, 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.

Conformément à l'article R.1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information 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.

Conformément à l'article R.1333-54 du Code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un audit des pratiques sur le contenu des demandes d'examen a été mené dans le service en 2018 et a montré que 20% des demandes n'étaient pas correctement remplies. Le contrôle que les inspecteurs ont réalisé sur un échantillon de 13 demandes a montré que 5 demandes ne contenaient pas les renseignements exigés par la réglementation, par exemple la finalité de l'examen ou les circonstances de l'exposition envisagée. Certaines demandes n'étaient pas signées par le radiologue.

Les inspecteurs ont par ailleurs constaté l'absence de document décrivant les différentes étapes du processus de justification, depuis la réception de la demande d'examen jusqu'à la décision de réalisation, substitution ou non réalisation de l'examen demandé par le radiologue.

Les inspecteurs ont toutefois remarqué l'engagement du chef de service de radiologie dans les actions visant à corriger cette situation en sensibilisant le personnel médical à la qualité des demandes d'examen d'imagerie (communications en CME, réunions semestrielles de formation à l'occasion de chaque changement d'internes,...).

A1. Je vous demande de veiller à ce que figure dans les demandes d'examen d'imagerie l'ensemble des informations prévues à l'article R. 1333-53 du code de la santé publique.

A2. Je vous demande de formaliser le principe de justification dans les processus, procédures et instructions de travail concernés.

- **Formation des professionnels à l'utilisation du scanner**

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019, fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les exigences de cette décision relatives à la mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'appliquent aux activités nucléaires d'imagerie médicale, dont les pratiques interventionnelles radioguidées.

Conformément à l'article 9 de cette décision, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

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.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la formation des professionnels concernés par l'utilisation du scanner ainsi que l'habilitation à leurs postes de travail n'étaient pas formalisées.

A2. Je vous demande de décrire dans votre système de gestion de la qualité les modalités de formation et d'habilitation des professionnels concernés par l'utilisation du scanner.

- **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.

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, fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Les inspecteurs ont constaté que les deux tiers des radiologues qui interviennent au scanner ne disposent pas d'une attestation de formation à la radioprotection des patients à jour.

A3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des radiologues qui utilisent le scanner soient formé à la radioprotection des patients.

- **Formation à la radioprotection des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. – L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
 - 1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ;
 - 2° Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;
 - 3° Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux ;
 - 4° Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.
- II. – Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie des travailleurs classés, dont un tiers des radiologues, n'a pas suivi de formation à la radioprotection des travailleurs.

A4. Je vous demande à ce que chaque travailleur accédant à une zone réglementée reçoive une information appropriée portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

- **Suivi médical**

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.

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une partie du personnel classé en catégorie B n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années, dont notamment le personnel médical et les manipulateurs d'électroradiologie médicale.

A5. Je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants**

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.

[...]

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

La décision n°2019-DC-0660 précitée est entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019. La mise en œuvre d'un système de gestion de la qualité s'impose désormais aux pratiques interventionnelles radioguidées (PIR) en salles d'imagerie interventionnelle ou en blocs opératoires / à la médecine nucléaire à finalité diagnostique.

Elle oblige le responsable de l'activité nucléaire à définir le système de gestion de la qualité et apporte des précisions :

- sur les processus, procédures et instructions de travail associés à la mise en œuvre opérationnelle des deux principes généraux de la radioprotection, la justification des actes et l'optimisation des doses ;
- sur le processus de retour d'expérience, en renforçant l'enregistrement et l'analyse des événements susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale.

C1. Je vous invite à initier votre démarche pour mettre en œuvre le système de gestion de la qualité en imagerie médicale

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>

Le cas échéant, je vous remercie de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD