

Référence courrier :
CODEP-DJN-2022-016128

Centre hospitalier de Clamecy

14, Route de Beaugy
58500 Clamecy

Dijon, le 31 mars 2022

- Objet :** Lettre de suite de l'inspection du 16 mars 2022 sur le thème de la radioprotection en radiologie conventionnelle et scanographie
- N° dossier :** Inspection n° INSNP-DJN-2022-0317. N° Sigis : M580013
(à rappeler dans toute correspondance)
- Références :** **[1]** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

*L'ASN assure une continuité de service par télétravail via les numéros de téléphones et adresses mails habituels.
Tous les documents doivent être échangés de façon dématérialisée.*

Monsieur le Directeur,

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 16 mars 2022 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

L'ASN a conduit le 16 mars 2022 une inspection du centre hospitalier de Clamecy (58) qui a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des travailleurs et du public dans le cadre de ses activités de radiologie conventionnelle et de scanographie.

Les inspecteurs ont rencontré le directeur, la cadre de pôle, le médecin radiologue de l'établissement, le chef du service des urgences, un des manipulateurs (MERM) et une des secrétaires du service de radiologie, dont ils ont visité les locaux.

Les inspecteurs ont noté l'implication du personnel rencontré pour assurer la radioprotection du personnel et des patients, notamment en heures ouvrées et en l'absence du seul radiologue de l'établissement qui travaille à mi-temps. Ainsi, la direction du centre hospitalier fait appel depuis peu à une plateforme de télé-radiologie pour répondre aux demandes d'examen d'imagerie pendant ces périodes. Cette organisation vient compléter celle déjà en vigueur en dehors des heures d'ouverture du service de télé-radiologie et les week-ends qui reposait depuis plusieurs années déjà sur la même plateforme de télé-radiologie. Cette organisation, qui donne satisfaction aux différents acteurs, notamment aux médecins du service des urgences et aux manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) du service d'imagerie, répond aux attendus réglementaires. D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que les dispositions prises par la direction du centre hospitalier en février dernier sont de nature à consolider l'organisation pour la radioprotection.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé quelques insuffisances qui ont fait l'objet des demandes d'actions correctives exposées ci-dessous. Notamment, les demandes d'actes de radiologie et de scanographie émanant du service des urgences pendant les périodes d'absence du radiologue dans le service doivent avoir un circuit de validation et une traçabilité via la plateforme de télé-radiologie.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Application du principe de justification :

Les articles R.1333-52 et suivants du code de la santé publique disposent :

« Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R.1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier. »

« 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. »

Les inspecteurs ont constaté que la direction a mis en place, en février dernier, l'appel systématique à une plateforme territoriale de télé-radiologie lorsque le médecin radiologue qui travaille à mi-temps n'est pas présent dans le service. Cette organisation était déjà partiellement en vigueur en dehors des heures d'ouverture du service de télé-radiologie et les week-ends.

Toutefois, les inspecteurs ont noté une insuffisance de cette nouvelle organisation, qui a notamment pour conséquence, lorsque le radiologue du service n'est pas disponible, que les demandes d'actes de radiologie et de scanographie émanant du service des urgences ne sont pas traitées par la plateforme de télé-radiologie.

Ceci ne permet pas d'assurer de façon satisfaisante la justification des actes d'imagerie ni la réalisation de ceux-ci par les MERM du service d'imagerie.

A1. Je vous demande de corriger cette situation afin que toutes les demandes d'actes de radiologie et de scanographie émanant du service des urgences soient traitées systématiquement par la plateforme de téléradiologie lorsque le radiologue est absent du service ou n'est pas de garde. Vous m'adresserez les justificatifs correspondants d'ici fin avril 2022.

Evaluation des doses délivrées aux patients

La décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN demande la réalisation annuelle d'évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale dont en médecine nucléaire. Cette évaluation comprend une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec les niveaux de référence diagnostiques (NRD) établis. La démarche d'optimisation doit porter prioritairement sur les actes réalisés pour lesquels les médianes des valeurs relevées sont supérieures aux NRD. Lorsque les médianes des valeurs relevées sont inférieures aux NRD, cette démarche continue à être mise en œuvre en s'appuyant sur les valeurs guides diagnostiques le cas échéant, lorsque cela est techniquement possible, sans nuire à la qualité d'image permettant d'atteindre l'objectif clinique recherché.

Les inspecteurs ont constaté l'absence d'évaluation des doses délivrées au patient et de leur transmission à l'IRSN pour le scanner, en 2020 et 2021.

A2. Je vous demande de procéder dans les meilleurs délais à l'évaluation des doses délivrées aux patients et leur transmission à l'IRSN pour un nombre d'actes correspondant à deux années, soit 4 actes. Ces évaluations devront être analysées par le physicien médical. Je vous demande de m'adresser les justificatifs correspondants d'ici fin juin 2022.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 précise que « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] 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 ». L'article R. 1333-68 IV complète ces exigences : « Tous les professionnels employant des rayonnements ionisants sur le corps humain 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'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 modifiée précise les objectifs de formation par professionnels ou par domaine médical. L'ASN valide par décision les guides de formation professionnelle établis par les fédérations professionnelles ou les sociétés savantes.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels du service de radiologie qui concourent à la réalisation de l'acte (radiologue et manipulateurs) ne sont pas tous à jour de la formation à la radioprotection des patients au titre du code de la santé publique.

A3. Je vous demande de corriger cette situation dans les meilleurs délais et de m'adresser les justificatifs de formation d'ici fin juin 2022.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques. Cette formation est renouvelée a minima tous les 3 ans, selon l'article R. 4451-59.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels exposés du service de radiologie ne sont pas tous à jour du recyclage triennal de la formation à la radioprotection au titre du code du travail.

A4. Je vous demande de corriger cette situation dans les meilleurs délais et de m'adresser les justificatifs de formation d'ici fin juin 2022.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Bilan de l'activité médicale :

Le bilan des activités de scanographie n'a pas pu être présenté lors de l'inspection.

B1 : Je vous demande de m'adresser ce bilan pour les années 2020 et 2021

Contrôle qualité et vérification :

Les rapports de contrôle qualité externe et de renouvellement de vérification n'ont pas pu être présentés pour le scanner lors de l'inspection

B2 : Je vous demande de m'adresser ces rapports pour l'année 2021

Gestion de la qualité :

La décision ASN 2019-DC-0660 impose la mise en place du système de gestion de la qualité en imagerie.

B3. Je vous demande de préciser l'organisation arrêtée pour mettre en place ce système de gestion de la qualité. Vous pourriez utilement vous appuyer sur le GHT auquel appartient le centre hospitalier de Clamecy pour conduire cette démarche.

C. OBSERVATIONS

C1. Le plan d'organisation de la physique médicale est à mettre à jour en tenant compte des actions correctives A1 à A3 et en précisant le plan d'actions éventuel relatif aux actions de physique 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.

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 le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Dijon

Signé par

Marc CHAMPION