

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 06 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-047808

SCM SDF Scanner
21 route de Guenrange
57100 THIONVILLE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 novembre 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-1267

Référence autorisation : CODEP-STR-2016-043178

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 16 novembre 2016 dans votre établissement.

Cette inspection s'est déroulée dans le cadre d'une semaine d'inspections organisée par l'association HERCA (Heads of the European Radiological protection Competent Authorities) regroupant les autorités européennes en radioprotection. Ces inspections étaient exclusivement ciblées sur le thème de la mise en œuvre du principe de justification en radiologie médicale.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales observations qui en résultent.

Synthèse de l'inspection

L'inspection avait pour but d'examiner l'appropriation du principe de justification dans la réalisation des examens de scanographie.

Les inspecteurs ont examiné la déclinaison opérationnelle du principe de justification dans la prise en charge du patient. Ils se sont focalisés sur les modalités de l'analyse préalable des demandes sur la base du questionnaire commun proposé par l'association HERCA (formalisation des responsabilités des acteurs, évaluation de la pratique, formation des personnels...). Ils se sont entretenus en salle de réunion avec le radiologue, le cadre de santé et un Manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) puis au poste de travail avec un second MERM et une secrétaire.

Les inspecteurs ont relevé de bonnes pratiques dont l'implication du personnel du secrétariat, du MERM et du radiologue dans la vérification des demandes d'examen et la tenue d'un registre de consignation des demandes non validées (refus, substitution par une autre technique). Ils ont constaté que la formation des professionnels à la radioprotection des patients était à jour. L'indication d'un examen antérieur est signalée au radiologue par le MERM. La vérification de 10 demandes d'examens a montré que la situation clinique

du patient ainsi que la question médicale sont fréquemment précisées. Les comptes rendus vérifiés comportaient les informations requises dont celle relative à la justification de l'acte.

En revanche, les inspecteurs ont noté que l'organisation n'est pas formalisée et considèrent que cela est susceptible d'induire des dérives dans les pratiques. De plus, si le Guide du bon usage (GBU) est connu, il n'est pas utilisé comme outil d'aide à la prescription dans le service, d'autant que sa dernière version n'est pas à la disposition de l'ensemble des radiologues.

Observations

Gestion des Evènements significatifs de radioprotection (ESR)

L'article L. 1333-3 du code de la santé publique précise que « La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'Agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L.5212-2. »

Les inspecteurs ont constaté que le guide n°11 de l'ASN relatif aux modalités de déclaration et aux critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection (ESR) est connu mais que la gestion des ESR (détection, déclaration, traitement...) n'est pas organisée.

Observation 1 : **Il convient de formaliser de façon opérationnelle la gestion des évènements significatifs de radioprotection de façon à en faciliter la détection et la déclaration.**

Analyse préalable des demandes d'examen

L'article R. 1333-56 du code de la santé publique précise que « pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1 toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, a fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comprenant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

Les entretiens avec les professionnels ont permis aux inspecteurs de constater que les examens de scanographie sont réalisés à partir de demandes vérifiées à différents niveaux (secrétariat, MERM, radiologue). En cas de doute, le secrétariat comme le MERM en réfèrent au radiologue. Le radiologue indique le protocole d'examen sur la demande.

Cependant, l'absence de formalisation de cette organisation est susceptible d'induire des dérives dans les pratiques avec un impact sur la radioprotection des patients.

Observation 2 : **Il convient de formaliser l'organisation mise en place dans un document opérationnel qui fixe les tâches et les responsabilités de chaque professionnel impliqué dans la mise en œuvre du principe de justification. Ce document est à valider et à mettre à jour régulièrement.**

Les inspecteurs ont relevé que la nouvelle version du Guide de bon usage (GBU) n'était pas accessible directement par l'ensemble des radiologues du service.

Observation 3 : **Il convient de faciliter l'accès au GBU de l'ensemble des radiologues en vue de son déploiement au sein du service.**

Analyse des pratiques professionnelles exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales

L'article R. 1333-73 du code de la santé publique indique que conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé (HAS) définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ». La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé « Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, Développement Professionnel Continu (DPC) et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des APP et propose des programmes. Des programmes visent la justification des examens d'imagerie et l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que le service n'a pas engagé de démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine des rayonnements ionisants et de la radioprotection des patients.

Observation 4 : **Il convient de mettre en œuvre une démarche d'analyse des pratiques professionnelles dans le domaine de la radioprotection.**

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS