

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 06 décembre 2016

N/Réf. : CODEP-STR-2016-047841

Madame la Directrice
CHR Metz-Thionville
Hôpital Bel-Air
Rue de Friscaty
57100 THIONVILLE

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 17 novembre 2016

Référence inspection : INSNP-STR-2016-1266

Référence autorisation : CODEP-STR-2015-041760

Pièce jointe : Lettre CODEP-DIS-2015-n°013564 du 12 mai 2015 de l'ASN

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 17 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 demandes et 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 d'examen 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN, le cadre de pôle, un cadre de santé, le directeur Travaux-patrimoine-biomédical-maintenance-environnement-sécurité et la Personne compétente en radioprotection (PCR), puis au poste de travail avec un second radiologue, des Manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et une secrétaire.

Les inspecteurs ont relevé des bonnes pratiques qui témoignent d'une sensibilisation au principe de justification des examens. Ils soulignent en particulier l'implication (toutefois non formalisée) du secrétariat, des MERM et des radiologues dans la vérification des demandes d'examen, la réalisation d'un audit interne sur la conformité des demandes et une action de formation de médecins généralistes demandeurs qui pourrait être renouvelée.

La vérification de dix demandes d'examens montre que la situation clinique du patient ainsi que la question médicale sont fréquemment précisées. Les comptes rendus vérifiés comportent les informations requises dont celle relative à la justification de l'acte.

Les inspecteurs ont toutefois noté des divergences de pratique entre professionnels (prise de rendez-vous, accès aux examens antérieurs d'un patient...) et que les médecins radiologues n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients.

A. Demandes d'actions correctives

Formation à la radioprotection des patients

Selon l'article L.1333-11-II du code de la santé publique « Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, (...) exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité 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 (...). ».

Les inspecteurs ont constaté que les médecins radiologues n'avaient pas bénéficié de la formation à la radioprotection des patients. Ils n'ont pas pu, par ailleurs, consulter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic.

Demande A.1 : Je vous demande de vous assurer régulièrement que l'ensemble des professionnels de santé concernés a bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et de prendre les dispositions nécessaires à l'égard de ceux qui n'ont pas été formés (cf. à cet effet les recommandations de l'ASN ci-jointes). Vous me communiquerez une liste des professionnels concernés par cette formation ainsi qu'un état de suivi accompagné des attestations déjà délivrées.

B. Demandes de compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

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.

C.1 : 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.

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 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, DPC et certification des établissements de santé ». Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des analyses des pratiques professionnelles (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.

C.2 : 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Pierre BOIS