



DIVISION DE LILLE

Lille, le 17 juillet 2017

CODEP-LIL-2017-028664

Destinataires in fine

Objet : Inspection de la radioprotection n° **INSNP-LIL-2017-1057** du **6 juillet 2017**
Thème : "Radioprotection des travailleurs, identitovigilance et justification des expositions".

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L. 1333-31 et R.1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Messieurs,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, deux inspections inopinées ont eu lieu le 6 juillet 2017 dans vos établissements.

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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ces inspections avaient pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'identitovigilance et la justification des expositions suite à plusieurs événements déclarés en lien avec ces thématiques au sein de vos établissements. Ces inspections ont également été l'occasion de contrôler le respect de la réglementation de quelques points de la radioprotection des travailleurs.

Les inspecteurs ont inspecté l'Hôpital Saint Vincent de Paul le matin et l'Hôpital Saint Philibert l'après-midi.

..../...

Les inspecteurs ont été accueillis sur les deux sites par les Personnes Compétentes en Radioprotection (PCR) qui se sont rendues immédiatement disponibles. L'ensemble des personnes rencontrées a répondu de façon constructive aux questions des inspecteurs.

Les inspecteurs ont noté plusieurs points forts : une équipe de PCR dynamique et volontaire, la qualité et la traçabilité des informations relatives à la radioprotection des travailleurs. En termes d'identitovigilance, un film rappelant les bonnes pratiques est diffusé sur les écrans des hôpitaux. Dans le cadre du recueil des données dosimétriques, les inspecteurs ont noté le déploiement récent d'un DACS (Dose Archiving and Communication System) pour un recueil automatique de ces données permettant leur meilleure exploitation, facilitant ainsi le travail d'optimisation des expositions. Les inspecteurs ont constaté la présence de tablettes sur les arceaux mobiles dans les blocs pour faciliter le travail de recueil de données dosimétriques. Par ailleurs, depuis quelques mois, la prescription informatisée a été mise en place à l'Hôpital Saint Vincent de Paul et plus récemment à l'hôpital Saint Philibert. Ceci permet de garantir la traçabilité des données patients et de justifier la validation de la prescription médicale par le médecin réalisateur. Néanmoins, des actions correctives sont encore à mener dans ce domaine. Elles concernent notamment la traçabilité de l'ensemble des prescriptions médicales, la mise en conformité relative aux formations à la radioprotection des travailleurs, aux formations à la radioprotection des patients ainsi que l'aptitude médicale des travailleurs. Un travail est également à mener pour vérifier la bonne application par le personnel des règles de l'identitovigilance.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

1 - Justification des expositions

L'article R.1333-56 du code de la santé publique dispose 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, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible (...). Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis mentionnés ci-dessus mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, le médecin prescripteur et le médecin réalisateur de l'acte indiquent les motifs la justifiant dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen"*.

L'article R.1333-56 du code de la santé publique précise que *"préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R.1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier"*.

L'arrêté du 22 septembre 2006¹ précise les informations utiles devant figurer dans les comptes-rendus d'actes en radiologie et en scanographie.

Concernant l'hôpital Saint Vincent de Paul, les inspecteurs ont consulté les prescriptions médicales relatives à des examens en radiologie conventionnelle et en scanographie. Il est à noter que les prescriptions médicales ainsi que les comptes-rendus d'actes sont scannés et enregistrés dans un logiciel de gestion des données des patients. Ces prescriptions informatisées permettent de garantir la traçabilité de la validation médicale de la prescription. Concernant la scanographie, les inspecteurs ont relevé deux examens sans trace de la prescription dans le logiciel de gestion des données patients. L'un de ces examens concerne un arthroscanner de l'épaule externe en date du 12 juin 2017. L'autre examen concerne un incident qui a été déclaré en événement significatif de radioprotection (ESR) survenu le 17 novembre 2006. Une inversion de patients a conduit à la réalisation d'un scanner cérébral par erreur sur un enfant à la place d'un autre enfant. Aucune prescription n'est enregistrée dans le dossier informatisé de l'enfant pour lequel était prescrit initialement ce scanner.

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

La consultation des données informatisées pour les examens de radiologie conventionnelle dans les deux hôpitaux a montré deux anomalies majeures. S'agissant de la prescription, celle-ci n'est pas tracée. Il a été expliqué aux inspecteurs que la copie de la prescription médicale n'est pas conservée en radiologie conventionnelle. Celle-ci est rendue au patient en fin de consultation. Cette pratique ne permet pas notamment de garantir la validation de la prescription par le médecin réalisateur. De plus, la justification de la réalisation de l'examen n'est de ce fait pas tracée.

Concernant les comptes-rendus d'actes en radiologie conventionnelle, ceux-ci ne font pas apparaître l'identification du matériel utilisé pour l'examen ni l'estimation de la dose reçue par le patient.

Demande A1

Je vous demande de prendre des dispositions pour assurer une meilleure gestion informatisée de l'ensemble des prescriptions médicales afin de garantir leur traçabilité et la justification des examens associés. Vous me tiendrez informé des dispositions retenues.

Demande A2

Je vous demande de vous conformer aux dispositions de l'arrêté du 22 septembre 2006 précité et de faire apparaître sur les comptes-rendus d'actes de radiologie conventionnelle l'ensemble des informations reprises dans l'article 1 dudit arrêté. Vous me ferez part des actions mises en œuvre dans ce sens.

2 - Formations à la Radioprotection des travailleurs, Formations à la Radioprotection des patients, Aptitude médicale

L'article R.4451-47 du code du travail mentionne que *"les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur"*.

L'article R4451-50 du code du travail précise que *"la formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans"*.

L'article L.1333-19 II du code de la santé publique indique que *"(...) Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic (...) 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, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales (...)"*. Les programmes de cette formation sont fixés par l'arrêté du 18 mai 2004² modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006.

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'un *"travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux..."*.

Conformément aux dispositions du décret 2016-1908 du 27/12/16 relatif à la modernisation de la médecine du travail, *"Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) 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"*.

Les inspecteurs ont consulté par sondage, pour certains des travailleurs rencontrés, les informations suivantes : la date de la dernière formation à la radioprotection des travailleurs, la date de la dernière formation à la radioprotection des patients pour les travailleurs concernés et la date de la dernière visite médicale.

²Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

Pour l'Hôpital Saint Vincent de Paul, les données de sept travailleurs ont été consultées ; les non-conformités constatées concernent :

- le Docteur A... pour l'absence de visite médicale et l'absence de renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs
- Monsieur B... pour l'absence de renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs.

Pour l'Hôpital Saint Philibert, les données de onze travailleurs ont été consultées ; les non-conformités constatées concernent :

- Mme C... pour le non-respect de la périodicité de visite médicale
- Mme D... pour l'absence de renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs
- le Docteur E... pour l'absence de visite médicale et l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs et de formation à la radioprotection des patients
- Mme F... pour le non-respect de la périodicité de visite médicale
- le Docteur G... pour le non-respect de la périodicité de visite médicale et l'absence de renouvellement de sa formation à la radioprotection des travailleurs
- Mme H... pour l'absence de visite médicale
- Mme J... pour le non-respect de la périodicité de visite médicale
- Mme K... pour l'absence de visite médicale et l'absence de formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3

Je vous demande, pour les travailleurs cités ci-dessus, de vous conformer aux dispositions réglementaires concernant les formations à la radioprotection des travailleurs, les formations à la radioprotection des patients et les aptitudes médicales. Vous me transmettez dans un premier temps une copie de la programmation des formations ou visites médicales manquantes et dans un second temps les justificatifs de réalisation de ces actions.

3 - Port de la dosimétrie opérationnelle

L'article R.4451-67 du code du travail impose que "tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle".

Les inspecteurs ont vérifié par sondage, pour certains des travailleurs rencontrés, le port effectif du dosimètre opérationnel entre juin 2016 et juin 2017. Il a été constaté que ce port était hétérogène pour les travailleurs de l'Hôpital Saint Vincent de Paul.

Demande A4

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée ; ces dispositions doivent garantir ce port sur la durée. Vous m'indiquerez les démarches mises en place dans ce sens.

B - DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

1 - Identitovigilance

Un ESR lié à une erreur d'identitovigilance a été déclaré en 2017 à l'hôpital Saint Vincent de Paul. Sur les deux hôpitaux, il s'agit du sixième ESR en lien avec une erreur d'identité de patients depuis 2012. Les inspecteurs ont consulté la procédure mise en place pour les patients internes. Ils ont interrogé le personnel et vérifié l'application de cette procédure pour 3 patients internes. Les consignes semblent connues par le personnel. Par ailleurs, des films sont diffusés dans les hôpitaux reprenant les règles de base de l'identitovigilance. Il a été indiqué qu'une cellule d'identitovigilance existe au sein du groupe GHICL et que plusieurs actions de sensibilisation avaient été menées par cette cellule. Néanmoins, malgré toutes ces mesures, une erreur de patients a été commise quelques jours avant l'inspection pour la réalisation d'une échographie à l'hôpital Saint Vincent de Paul.

Demande B1

Je vous demande de formaliser l'ensemble des actions en place pour prévenir les erreurs d'identitovigilance. Je vous demande de mener une réflexion, en lien avec la cellule d'identitovigilance, pour prendre des dispositions vous permettant de vérifier sur le terrain l'application de vos consignes en la matière (audit d'observations,). Vous me tiendrez au courant des dispositions retenues et de leurs résultats.

C - OBSERVATIONS

C.1 - Déclarations des ESR

Les dernières déclarations faites par les deux hôpitaux ne présentaient pas assez de détails sur les événements en question. La déclaration doit reprendre *a minima* la chronologie des événements, la nature exacte de l'évènement et ses conséquences immédiates, le détail des actions correctives immédiates mises en place. Quant au compte-rendu de l'ESR, celui-ci doit reprendre une analyse approfondie des causes de l'évènement y compris les causes organisationnelles. Cette analyse doit être accompagnée d'un plan d'actions correctives.

Il convient de prendre en compte ces remarques pour les prochaines déclarations d'ESR.

C.2 - Actions correctives mises en place suite à un ESR

Vous avez déclaré en 2017 un ESR concernant un examen en urologie chez une femme en âge de procréer et qui ignorait son état de grossesse. Une RMM³ a été menée suite à cet évènement, à l'issue de laquelle il a été décidé de programmer les examens des femmes en âge de procréer en fin de vacation et de faire réaliser systématiquement pour ces femmes une prise de sang pour s'assurer de l'absence de grossesse. Les inspecteurs ont vérifié l'application de ces dispositions pour la journée du 03 juillet 2017 en urologie. Ils ont constaté la mise en œuvre effective de ces mesures.

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.

³ Revue de Mortalité et de Morbidité

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY

Destinataires :

Hôpital Saint Philibert

Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille
Rue du Grand But
BP 249
59462 LOMME CEDEX

Hôpital Saint Vincent de Paul

Groupement des Hôpitaux de l'Institut Catholique de Lille
Boulevard de Belfort
BP 387
59020 LILLE CEDEX