

Vincennes, le 23 janvier 2020

N/Réf. : CODEP-PRS-2020-005486

Monsieur le Pr Z
Chef du service d'imagerie médicale
Hôpital Avicenne
125 rue de Stalingrad
93000 BOBIGNY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : scanographie dédiée aux urgences
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0960

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 M930036 notifiée le 09/01/2018 par courrier référencé CODEP-PRS-2018-001010 et expirant le 09/01/2025

Monsieur,

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 14 janvier 2020 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 14 janvier 2020 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 de deux appareils émettant des rayonnements ionisants, objet de l'autorisation ASN référencée [4], au sein de l'établissement, sis 14, rue de Stalingrad à Bobigny (93000), 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 chef de service d'imagerie médicale, la directrice de la qualité, la PCR, le responsable du département santé et sécurité au travail et l'ingénieur biomédical.

Les inspecteurs ont également visité les salles de scanographie.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et ont noté l'implication du cadre de santé du service d'imagerie dans l'exercice de ses missions. La disponibilité du médecin radiologue chef de service d'imagerie médicale de l'établissement pendant toute la durée 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 l'optimisation de tous les protocoles d'acquisition d'images, permettant ainsi l'obtention de valeurs d'exposition inférieures aux niveaux de référence diagnostiques et aux valeurs guides diagnostiques publiées dans la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN ;
- la possibilité d'importer des documents d'examens radiologiques effectués à l'extérieur de l'APHP dans le système de gestion électronique des images ;
- l'implication de la direction de l'hôpital pour le maintien d'un effectif de MERM permettant d'assurer la continuité des soins 24h/24 malgré la pénurie actuelle de ces professionnels ;
- la formalisation du processus de justification, avec notamment la complétude de la procédure de détection d'un éventuel état de grossesse.

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 manuscrites pour les patients ambulatoires permettent de garantir la justification des demandes par le radiologue ;
- mettre à jour le contenu du classeur de protocoles d'examens disponible au poste de travail ;
- veiller à la traçabilité systématique des opérations de maintenance, qu'elles soient préventives ou correctives, et des contrôles de qualité ;
- veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi médical renforcé ;
- 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.

Les différentes étapes du processus de justification sont formalisées dans le document décrivant l'organisation du service d'imagerie médicale de l'hôpital.

Les demandes d'examen scanographique sont informatisées pour les patients hospitalisés et sont réalisées de manière manuscrite sur formulaire dédié pour les patients ambulatoires.

Les inspecteurs ont réalisé un contrôle du contenu des demandes d'examen scanographique sur un échantillon de 25 demandes informatisées et de 15 demandes manuscrites.

Le contrôle des demandes informatisées a montré que la grande majorité des demandes ne comportait pas de calcul de la clairance de la créatinine alors que la valeur de la créatininémie était indiquée. Il a été indiqué aux inspecteurs que ce calcul était effectué après réception de la demande par les manipulateurs sur ordinateur. Ce calcul n'est cependant pas tracé.

Le contrôle des demandes manuscrites a montré que la majorité des demandes ne mentionnait pas les renseignements préalables exigés par la réglementation, notamment ceux qui informent sur les circonstances de l'exposition envisagée.

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.

- **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 la moitié des radiologues qui interviennent au scanner n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

A2. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des radiologues qui utilisent le scanner soit formé à la radioprotection des patients.

- **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'environ 20% des manipulateurs d'électroradiologie médicale ainsi que la moitié des médecins radiologues n'ont pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années.

A3. 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

- **Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;*
- 2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;*
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;*
- 4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;*
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;*
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.*

Les inspecteurs n'ont pas été en mesure d'obtenir les rapports de contrôle qualité interne antérieurs à 2019, ni de consulter le registre dans lequel figurent les opérations de maintenance, préventives ou curatives, effectuées sur le scanner.

B1. Je vous demande de me transmettre les deux contrôles qualité internes antérieurs à 2019 ainsi que la copie du registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance, préventives ou curatives, effectuées sur le scanner.

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.

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