

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 12 février 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-012464
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2020-1073

**Monsieur le Professeur
CHRU de Nancy
29, avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54035 NANCY CEDEX**

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 janvier 2020
Référence inspection : INSP-STR-2020-1073
Référence autorisation : M540068

Références :

Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.
Décret n°2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire.
Décret n°2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants.

Professeur,

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 janvier 2020 dans le service d'imagerie des urgences de 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 avait pour but de contrôler par sondage l'application des dispositions réglementaires en vigueur en radioprotection et plus particulièrement en matière d'organisation dans le cadre du fonctionnement de l'installation de scanographie liée à l'activité du service d'imagerie des urgences (SIDU). Aussi, les inspecteurs se sont concentrés sur le thème de la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rencontré des représentants de la Direction, le coordonnateur de la qualité, les responsables du service d'imagerie des urgences, le responsable du service des urgences, le responsable de l'activité nucléaire, des internes de radiologie, des cadres de santé, des manipulateurs d'électroradiologie médicale et les membres de l'unité de radiophysique médicale.

Ils ont visité l'installation de scanographie du service d'imagerie des urgences.

La disponibilité d'une unité de radiophysique dédiée à l'imagerie médicale, l'identitovigilance (utilisation quasi systématique de bracelets), l'optimisation des protocoles d'examens réalisés et l'outil de suivi des contrôles réglementaires et des actions correctives (réalisé par l'équipe de physique médicale) sont à souligner.

Les inspecteurs ont relevé la mise en place d'une organisation de la radioprotection des patients dans l'activité de scanographie du service, avec en particulier l'implication de l'unité de radiophysique, qui est perfectible.

Ils ont également noté l'existence de plusieurs documents relatifs à l'organisation (règlement intérieur du SIDU, procédure de gestion des événements indésirables) et de fiches de postes (MERM...) qui doivent servir à la mise en place du système de gestion de la qualité, sous la responsabilité du responsable de l'activité nucléaire, conformément à la décision n° 2019-DC-660 du 15 janvier 2019 de l'ASN.

L'évolution du volume d'actes réalisés en scanographie doit conduire à s'interroger sur la pertinence des examens et la substitution par l'IRM.

Les demandes d'actions correctives relatives aux écarts constatés sont détaillées ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

- Justification des actes, prise en charge des patients à risque et recherche de l'état de grossesse

Selon l'article R. 1333-52 du code de la santé publique, préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin vérifie qu'il est justifié.

Selon l'article R. 1333-53 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.

Selon l'article R. 1333-54 du code de la santé publique, le demandeur et le réalisateur de l'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.

Selon l'article R. 1333-58 du code de la santé publique, l'éventuel état de grossesse doit être recherché sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.

En cas de recours à un infirmier d'accueil et d'orientation, son intervention doit être autorisée par un protocole de coopération défini par l'arrêté du 29 novembre 2019 relatif à l'autorisation du protocole de coopération « Évaluation du bilan radiologique requis et sa demande anticipée par l'infirmier ou l'infirmière organisateur de l'accueil (IOA), en lieu et place du médecin, pour les patients se présentant avec un traumatisme de membre dans un service d'urgences. »

Conformément à l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, une procédure écrite doit établir les modalités de la prise en charge des personnes à risque dont les femmes en âge de procréer, les femmes enceintes et les enfants.

Les inspecteurs ont relevé que tous les examens n'étaient pas systématiquement réalisés à partir d'une demande (cas de certains patients venant du bloc opératoire). L'accès aux examens antérieurs est possible, sous certaines conditions, mais pas systématiquement recherché. La substitution notamment par IRM pourrait être renforcée selon les informations communiquées aux inspecteurs.

Conformément à l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, la formalisation du processus de justification impose de « décrire les différentes étapes depuis la réception de la demande de l'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. ».

Les inspecteurs ont noté l'existence de logigrammes (« circuit du patient venant du SIDU », règlement intérieur du SIDU) relatifs à la prise en charge du patient pour une exploration diagnostique qui ne font pas clairement apparaître l'étape d'analyse préalable de la demande avec notamment la recherche d'examens antérieurs, la suite donnée en cas de non validation et les modalités spécifiques de prise en charge des patients

à risques (femmes enceintes, patients corpulents, enfants...). Si l'intervention de l'infirmière organisatrice de l'accueil (IOA) aux urgences prévue à l'étape « Accueillir le patient aux urgences » peut la conduire à demander des examens d'imagerie, il ne peut s'agir que des examens (radiographie standard) prévus dans le protocole de coopération fixé par l'arrêté du 29 novembre 2019 précité.

Selon les informations recueillies par les inspecteurs, la recherche de l'état de grossesse n'apparaît pas systématique pour les femmes en âge de procréer. Les pratiques peuvent varier selon la provenance des patients. Une procédure relative aux femmes en âge de procréer a été établie par l'unité de radiophysique médicale mais ne concerne que la prise en charge d'une femme ignorant sa grossesse après exposition.

Demande A1a. Je vous demande de formaliser les différentes étapes à risques et les professionnels impliqués dans la mise en œuvre opérationnelle du principe de justification des actes de scanographie de jour comme de nuit. Vous m'en transmettez une copie.

Demande A1b. Je vous demande d'établir une procédure de prise en charge des patients à risques (femme en âge de procréer, femme enceinte, patient corpulent, enfant). Vous m'en transmettez une copie.

- Physique médicale et optimisation des doses

Selon l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale «dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. »

Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

Selon, l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, « l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

L'évaluation des doses délivrées est à réaliser selon les dispositions de la décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte de radiologie, de pratiques interventionnelles radioguidées ou de médecine nucléaire et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Le CHRU a mis en place une unité de radiophysique médicale, regroupant actuellement 2 physiciens médicaux et un ingénieur en radiophysique, dédiée aux activités d'imagerie médicale de l'établissement.

Or, selon le POPM (version de mars 2017 non signée par la Direction générale), l'activité de l'unité est seulement répartie sur 2 ETP et placée sous la responsabilité de la Directrice Référente en radioprotection avec la collaboration d'une PCR coordonnateur technique qui ne sont plus en poste.

L'unité de physique médicale formule différents avis et propositions, notamment sur l'acquisition du scanner, l'adaptation des protocoles d'examens, la validation des rapports de contrôles de qualité, qui ne sont pas formalisés à défaut d'une procédure relative à l'optimisation des doses délivrées aux patients (optimisation et modification de protocoles, analyse des doses, suivi...).

Les inspecteurs ont noté l'absence de hiérarchisation (plan d'action annuel et suivi) des actions entreprises et programmées suite aux évaluations dosimétriques réalisées d'autant que les fonctionnalités d'optimisation du scanner devraient conduire vers le respect des valeurs guides diagnostiques (VGD) plutôt que les niveaux de référence diagnostiques (NRD) fixés en annexe de la décision n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019 précitée.

La nouvelle version du POPM qui serait en cours de validation selon les informations communiquées aux inspecteurs, devra être établie selon les recommandations (obligatoires p. 14 à 16) du guide n°20 de l'ASN et préciser clairement la nouvelle répartition des activités de physique médicale entre les différents membres de l'unité.

Demande A2. Je vous demande de m'adresser une nouvelle version du plan d'organisation de la physique médicale prenant en compte les constats des inspecteurs et en veillant à garantir l'adéquation entre la charge de travail et les missions à réaliser.

- Gestion des évènements indésirables

Selon l'article R. 13333-21 du code de la santé publique, les évènements significatifs pour la radioprotection doivent être déclarés à l'ASN.

Le guide n°11 publié par l'ASN précise les modalités de déclaration des évènements significatifs pour la radioprotection (ESR). Conformément à l'article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, le système de gestion de la qualité doit inclure un processus de retour d'expérience prévoyant l'analyse systémique (sélection, fréquence...) des évènements et situations indésirables déclarés.

Une procédure générale relative à la gestion des évènements indésirables est applicable depuis avril 2019. Les inspecteurs ont relevé que cette procédure est connue ainsi que l'outil Granit mis à disposition pour déclarer les évènements indésirables.

Cependant, cette procédure n'intègre pas les évènements significatifs de radioprotection (détection, critères de déclaration, critères de sélection, modalités d'analyse systémique, composition du CREX, actions correctives et suivi, formation des professionnels...).

Les inspecteurs ont relevé que les critères de déclaration des ESR à l'ASN n'étaient pas connus et l'absence de déclaration d'évènement lié à l'activité de scanographie, qui est évolutive, et plus largement à celle en imagerie du SIDU.

Demande n°A3. : Je vous demande d'adapter la procédure existante de gestion des évènements indésirables selon les constats des inspecteurs, de veiller à la mise en œuvre ainsi qu'à la promotion d'une culture de retour d'expérience au sein du SIDU.

- Compte rendu d'acte

Selon l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte rendu les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

La vérification de plusieurs comptes rendus d'examen a montré que la dose délivrée (CTDI et PDL) au patient n'était pas systématiquement mentionnée.

Demande A4. Je vous demande de veiller à faire porter la mention des informations dosimétriques sur tous les comptes rendus d'acte.

B. Compléments d'information

- Formation des professionnels

Selon 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 par la décision n°2019-DC-0669 du 11 juin 2019 de l'ASN en application de l'article R. 1333-69.

Les recommandations publiées par l'ASN le 13 juin 2016 doivent servir de référentiel à la fois aux chefs d'établissements de soins et aux fournisseurs pour définir leur offre de formation et la dispenser auprès des professionnels.

Les inspecteurs ont noté que seuls les MERM et les médecins radiologues avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cependant quatre MERM et quatre médecins radiologues doivent la renouveler d'ici la fin de l'année. Il a également été noté que l'ingénieur en radiophysique et l'IOA si elle est amenée à demander des examens d'imagerie qui relèvent de sa compétence, sont également concernés.

Concernant la formation à l'utilisation du scanner, une attestation non datée, visant sept MERM a été présentée aux inspecteurs.

Les inspecteurs n'ont pas pu obtenir de garantie sur les modalités prévues pour le renouvellement de ces formations notamment pour les nouveaux arrivants, à défaut de planification.

Demande B1. Je vous demande de vous assurer que les professionnels impliqués dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation dans la réalisation des examens de scanographie ont bénéficié de la formation à la radioprotection des patients et de la formation à l'utilisation du scanner.

- Système de gestion de la qualité

Selon l'article R. 1333-70 du code de la santé publique, le système d'assurance de la qualité prévu à l'article L. 1333-19 correspond à l'ensemble des actions qui visent à garantir la qualité et la sécurité des actes utilisant les rayonnements ionisants.

Différents documents nécessaires à la mise en œuvre du système de gestion de la qualité sont disponibles pour répondre aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 qui est entrée en vigueur au 1er juillet 2019.

Les fiches de poste pour le MERM au service d'imagerie des urgences, le secrétariat de neuroradiologie et l'assistante médico-administrative du service d'imagerie Guilloz ont été communiquées aux inspecteurs. Ces fiches devraient préciser leurs tâches respectives dans la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation et notamment celles fixées à l'article R. 4351-2 du code de la santé publique (paramétrage et enclenchement d'un dispositif médical...) pour le MERM. Elles sont à étendre aux autres professionnels impliqués par la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation (médecins, physiciens médicaux...).

Les inspecteurs ont relevé que la plupart des MERM avaient été habilités à leur poste de travail au scanner au cours de l'année 2019 alors qu'aucun parcours d'habilitation n'a été défini.

Des procédures et des instructions de travail, pour la mise en œuvre des principes de justification et d'optimisation depuis le choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients, jusqu'au rendu du résultat de cet acte, pour la formation (formation à la radioprotection des patients, formation à l'utilisation d'un dispositif médical...) et l'habilitation au poste de travail des professionnels sont à établir au regard de la cartographie des risques établie, conformément aux exigences de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019. Ces documents sont à intégrer dans le système de management de la qualité déjà en place au sein du CHRU.

Demande B2. : Je vous demande de nous indiquer le calendrier de travail d'élaboration du système de gestion de la qualité en imagerie médicale.

C. Observations

C.1 : Les inspecteurs ont noté le projet d'installation d'un autre scanner à la fin de l'année. Vous transmettez le dossier de demande d'autorisation au moins six mois avant la date de mise en service clinique de l'appareil prévue.

C.2 : La consultation de différents documents conduit les inspecteurs à s'interroger sur la cohérence du paramétrage du scanner correspondant aux conditions les plus pénalisantes et les plus fréquentes pour la réalisation des vérifications techniques et les contrôles de qualité. Vous vous assurerez des réglages du scanner à retenir pour la réalisation des contrôles techniques de radioprotection, du rapport de conformité de l'installation aux règles d'aménagement en vigueur et des contrôles de qualité.

C.3 : Les inspecteurs ont relevé que le déploiement du DACS bloquait en raison d'une incompatibilité technique avec le RIS qu'il convient de régler dès que possible.

C.4 : La localisation de l'arrêt d'urgence situé à gauche de l'entrée de la salle d'examen, est à rectifier sur le plan.

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 d'eux, 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, Professeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg

Signé par

Pierre BOIS