

Référence courrier :
CODEP-LIL-2022-062139

CH de Tourcoing
155 rue du président Coty
B.P. 619
59208 TOURCOING CEDEX

Lille, le 21 décembre 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection
Installation : Centre Hospitalier de Tourcoing – scanner utilisé dans le cadre des urgences
Lettre de suite de l'inspection du **13 décembre 2022** sur le thème des "scanners utilisés dans le cadre des urgences"

N° dossier : Inspection n° **INSNP-LIL-2022-0466**
N° SIGIS : M590138 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-30 et R.1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, en matière de contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 décembre 2022 dans votre établissement.

Je vous communique, ci-dessous, la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice, tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'enregistrement délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Les inspecteurs ont examiné, par sondage, l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des patients, dans le cadre de l'utilisation des scanners lors de la prise en charge des patients dans le service des urgences.

L'inspection s'est déroulée en présence, notamment, du directeur de l'établissement, du conseiller en radioprotection pour le service d'imagerie, du médecin coordonnateur, du référent en physique médicale du prestataire.

Il ressort de cette inspection un investissement important du médecin coordonnateur en termes de radioprotection des patients, notamment en matière de réduction de la dose, et des applications informatiques associées.

Néanmoins, la déclinaison de la décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 relative à l'assurance de la qualité n'est à ce jour pas effective. L'organisation mise en œuvre sur certains des items au sein de votre établissement nécessite une formalisation.

Une visite de l'accueil du service des urgences et de la salle 2 de scanner a été réalisée. Les inspecteurs ont également pu assister à la réalisation d'un examen par scanner pour un patient accueilli dans le cadre du service des urgences, hors horaires d'ouverture du service d'imagerie.

Lors de l'inspection, les écarts suivants ont été constatés et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (demandes II.1, II.2, II.3, II.4, II.6, II.7) :

- la définition d'un plan d'actions relatif à la physique médicale,
- la déclinaison de la décision relative à l'assurance de la qualité,
- la formalisation des dispositions prises pour la mise en œuvre du principe d'optimisation,
- les actions d'optimisation qui seront menées en 2023,
- la formalisation des modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques,
- la formation à la radioprotection des patients.

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)

Selon les dispositions de l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004¹ modifié, vous devez arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM).

Un POPM a été établi en collaboration avec votre prestataire en matière de physique médicale en octobre 2022. Un changement de prestataire avait été réalisé courant 2021.

¹ Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'action du POPM était très générique. Ainsi, il est indiqué une action : "procédures écrites par type d'actes" sans préciser sur quelles procédures l'établissement doit se concentrer. Même constat pour l'action "recueil et analyse des doses régulières (NRL)", qui ne précise pas sur quels actes cette action est prévue.

Demande II.1 : Etablir un plan d'actions pour l'année 2023 en précisant les actes sur lesquels portent les actions et m'en transmettre une copie.

Assurance qualité en imagerie médicale

La décision de l'ASN n° 2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 définit les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, notamment pour les pratiques interventionnelles radioguidées.

A l'article 4, elle indique que le responsable de l'activité nucléaire doit définir le système de gestion de la qualité.

L'article 5 de la décision prévoit une évaluation du système de gestion de la qualité selon une fréquence à définir et un programme d'actions. Les modalités de mise en œuvre, les moyens et les compétences doivent être décrits dans le système de gestion de la qualité.

L'organisation de votre établissement pour la déclinaison de l'assurance de la qualité, au sein du service d'imagerie, n'a pas été clairement définie et les inspecteurs ont noté que vous étiez en cours de prise de décision quant à l'accompagnement de votre établissement par un prestataire extérieur concernant cet aspect.

Demande II.2 : Définir une organisation afin de décliner l'assurance de la qualité au sein du service d'imagerie et transmettre les éléments concernant cet aspect.

En outre, l'article 7 de la décision susmentionnée introduit la formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation, en faisant notamment référence aux modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels impliqués dans la réalisation de l'acte. Il prévoit, par ailleurs, des procédures écrites par type d'actes.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence qu'aucune formalisation de la mise en œuvre du principe d'optimisation n'était mise en place. Les échanges ont montré que les conclusions transmises par votre prestataire en physique médicale n'ont pas été exploitées et n'étaient pas connues des manipulateurs présents.

Demande II.3 : Formaliser les dispositions prises pour la mise en œuvre du principe d'optimisation et m'en transmettre une copie.

Demande II.4 : Indiquer les actions d'optimisation qui seront menées en 2023.

L'article 9 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée prévoit la formalisation des modalités d'habilitation des professionnels au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants, ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Il est précisé que l'habilitation est ici définie comme une reconnaissance, formalisée par le responsable de l'activité nucléaire, de la maîtrise des tâches à réaliser par chaque professionnel concerné, en prenant en compte les exigences réglementaires (diplôme initial et formation continue) et l'expérience de ce professionnel.

Bien que des dispositions soient en place au sein du service d'imagerie pour assurer la formation des manipulateurs, vous n'avez pas formalisé les modalités d'habilitation tel que prévu par la réglementation. Dans le cadre du changement d'un scanner prévu mi-2023, cette formalisation est indispensable, pour les manipulateurs, comme pour les radiologues.

Demande II.5 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Transmettre une copie des documents établis.

L'article 7 de décision susmentionnée prévoit les dispositions pour la mise en œuvre du principe d'optimisation dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, il est demandé de formaliser dans le système de gestion de la qualité les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.

Les inspecteurs ont constaté la réalisation et la transmission à l'IRSN des recueils de doses pour 2022, mais la formalisation des modalités doit permettre de garantir une sélection des examens, faisant l'objet du recueil, conformes aux attendus.

Demande II.6 : Formaliser, dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques.**Formation à la radioprotection des patients**

L'article R.1333-68-IV du code de la santé publique introduit l'obligation de bénéficier de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69.

Lors de l'inspection, il a été mis en évidence que des radiologues et des manipulateurs ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Demande II.7 : Transmettre un bilan des formations, à la radioprotection des patients, des radiologues et des manipulateurs. Pour les personnes identifiées qui ne sont pas à jour de cette formation, il convient de préciser les dates des formations programmées.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

L'article 7 de la décision susmentionnée introduit la formalisation des modalités de choix des dispositifs médicaux.

A la faveur des échanges, vous avez indiqué que le physicien médical n'est pas consulté dans le choix des équipements.

Constat d'écart III.1 : Etablir le document formalisant les modalités de choix des dispositifs médicaux pour votre établissement en veillant à y intégrer la consultation du physicien médical.

L'article 7 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 susmentionnée introduit la formalisation des modalités de prise en charge des personnes à risques.

Votre procédure de prise en charge des enfants n'apparaît pas opérationnelle et ne mentionne pas l'existence de protocoles pédiatriques.

Constat d'écart III.2 : Nourrir une réflexion quant à la prise en charge des enfants et compléter la procédure en conséquence.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle, par ailleurs, qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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,

Signé par

Rémy ZMYSLONY