

DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 2 septembre 2020

N/Réf. : CODEP-STR-2020-042110

N/Réf. dossier : INSNP-STR-2020-1022

**Société Civile de Moyens (SCM)
Scanner Interclinique de la Moder
Clinique Saint-François
1-5, rue Colomé
67500 HAGUENAU**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-STR-2020-1022 du 21 août 2020
Installation : Scanographie
Référence autorisation : M670040

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 21 août 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 avait pour objectif de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre service de scanographie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients - *protocoles d'examens, niveaux de référence de dose, maintenance et contrôles qualité des dispositifs médicaux* - et des travailleurs - *suivi radiologique / médical, signalisation du risque radiologique et vérifications réglementaires* -.

La SCM SCANNER INTERCLINIQUE DE LA MODER utilise depuis juillet 2020 un nouvel appareil dont les caractéristiques techniques - *intégration de l'intelligence artificielle dans la délivrance des traitements* - donnent à ce jour des délivrances de dose à des niveaux significativement inférieurs à l'appareil précédemment utilisé et aux seuils recommandés par l'Institut de la radioprotection et de la sûreté nucléaire (IRSN).

Les patients bénéficient, par ailleurs, de la proximité avec le plateau d'imagerie médicale de la Clinique Saint-François. Celui-ci est équipé de deux appareils d'imagerie par résonance magnétique (IRM), technique non irradiante se substituant à la scanographie pour un certain nombre d'examens.

L'installation prochaine d'un PACS¹ est programmée. Dans un contexte où les demandes d'examen en cancérologie augmentent fortement, la comparaison d'images dans le temps représente une plus-value dans le suivi des patients.

¹ « Picture and Archiving System » ou système d'archivage et de transmission d'images

Il a été indiqué aux inspecteurs que la SCM SCANNER INTERCLINIQUE DE LA MODER fait face à une demande croissante d'examen, notamment de localisations thoraciques induites par l'épidémie de COVID-19.

Une demande d'autorisation d'un second scanner est en cours d'instruction par l'Agence régionale de santé (ARS) du GRAND-EST.

Il est rappelé que, conformément à l'article R. 1333-125 du code de la santé publique, l'Autorité de sûreté nucléaire se prononce dans un délai de six mois sur les demandes de modification des conditions d'exploitation d'une activité nucléaire - *sous réserve d'accord de cette demande par l'ARS* -. Il convient d'en tenir compte dans le calendrier de mise en service du second appareil.

Outre les professionnels de votre établissement, le scanner est mis à la disposition - *sous le format de vacation à la demi-journée* - des praticiens des cliniques Saint-François et Sainte-Odile à HAGUENAU, ainsi que du centre hospitalier de BISCHWILLER.

Le partage de cet équipement entre plusieurs structures nécessite que les instructions de travail soient facilement accessibles, connues de tous et ne présentent aucune ambiguïté.

Il est noté que la plupart des documents afférents à l'organisation du système qualité associé à l'imagerie sont rédigés.

Toutefois, leur forme et leur articulation méritent une révision approfondie afin que les professionnels se les approprient. Ces documents doivent également être valorisés dans le parcours d'intégration-habilitation des nouveaux arrivants - cf. Demande **A.1** -.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les exigences réglementaires attendues sont déclinées : le suivi dosimétrique, la signalisation du risque radiologique, les vérifications réglementaires, ainsi que la conformité du local². Cette situation satisfaisante repose avant tout sur la bonne coordination entre le titulaire de l'autorisation - *lui-même personne compétente en radioprotection* - et son prestataire externe, avec les limites que cela peut représenter en l'absence de l'une ou l'autre personne.

Lors de l'inspection, une infiltration a été réalisée sous scanner pour laquelle le praticien est muni des équipements de protection adaptés : tablier plombé, cache-thyroïde, lunettes plombées et dosimètres. Sa gestuelle et son positionnement lors de l'intervention visent à réduire son exposition vis-à-vis des rayonnements ionisants.

Il est noté les difficultés d'accès à la médecine du travail pour les professionnels du scanner pour des raisons externes. Toutefois, il convient de remédier à cette situation en lien avec le service de santé au travail compétent - cf. Demande **A.3** -.

Par ailleurs, il vous est demandé de répondre à l'ensemble des points ci-après.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

Système de gestion de la qualité

Selon l'article 3 de la décision n° 2019-DC-0660³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en oeuvre du système de gestion de la qualité, et de sa bonne articulation avec le plan d'organisation de la physique médicale.

Selon l'article 4 de cette même décision,

Le système de gestion de la qualité est défini et formalisé au regard de l'importance du risque radiologique pour les personnes exposées en tenant compte de la cartographie des risques réalisée en application de l'article R. 1333-70 du code de la santé publique.

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 visent à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant les 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 ;

4° Une cartographie des risques associés aux soins.

[...]

La structure et la forme du système documentaire encadrant l'exploitation du scanner appellent les observations suivantes :

- les procédures et instructions de travail mises à disposition des professionnels viennent de sources différentes : la SCM, la Clinique Saint-François et le prestataire externe en radio-physique médicale. L'articulation entre ces documents, accessibles sur des supports différents - *classeur ou site intranet de la clinique* - n'est pas avérée ;
- certains documents - *tels que les protocoles d'examen, la procédure de déclaration des événements significatifs de radioprotection (ESR)* - ne sont ni datés et/ou ni référencés. Dès lors, les professionnels ne sont pas assurés de disposer de la version en vigueur.

En outre, un praticien rencontré lors de la visite - *venant d'une structure externe à la SCM* - et interrogé sur les modalités de déclaration des ESR, a évoqué spontanément le recours au prestataire externe de radio-physique médicale, méconnaissant l'existence de la procédure prévue à cet effet.

Au final, une meilleure appropriation des documents qualité par l'ensemble des professionnels intervenant au scanner est à rechercher. Celle-ci passe par l'homogénéisation et la stricte formalisation – *référencement, date d'entrée en vigueur, numéro de révision* - des documents, leur mise à disposition via un support unique et connu de tous.

Demande A1a : Je vous demande sur la base préalable de la réalisation d'une cartographie des risques, de revoir votre système qualité en prenant en compte tant les éléments ci-dessus que les besoins exprimés par les professionnels intervenant au scanner.

Vous m'informerez des actions que vous prendrez en ce sens.

³ *Décision ASN n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019 fixant les obligations de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.*

Selon l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire, Sont décrites dans le système de gestion de la qualité, les modalités d'habilitation au poste de travail pour les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Les formations à la radioprotection des patients et à l'utilisation du nouveau scanner mis en service en juillet 2020 sont effectives et tracées.

Toutefois, l'habilitation d'un professionnel arrivant dans le service - *qu'il soit radiologue, manipulateur, personnel d'accueil* - au scanner ne saurait se limiter à ces seules formations. La prise de connaissance des instructions-procédures de travail fait partie intégrante de sa formation.

Demande A1b : Je vous demande de formaliser le processus d'habilitation des nouveaux arrivants au scanner et de l'intégrer au système de gestion de la qualité. Vous m'adresserez en retour le support prévu à cet effet.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie.

Selon l'article 8 de la décision n° 2019-DC-0660³,

Sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :

1° les modalités d'information des personnes exposées, avant la réalisation de l'acte d'imagerie médicale ;

2° les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte ;

3° pour les actes interventionnels radioguidés, les critères et les modalités de suivi des personnes exposées ;

A ce jour, il n'est pas reporté dans les comptes rendus d'acte les références du scanner de la SCM.

Selon les informations recueillies lors de l'inspection, l'évolution prochaine de l'environnement informatique du service - PACS - *cf. synthèse de l'inspection* - remédiera à cette lacune.

Les modalités d'élaboration des comptes rendus d'acte doivent être formalisées dans le système de gestion de la qualité.

Demande A.2 : Je vous demande de me préciser la date à laquelle l'identification du matériel sur les comptes rendus d'acte sera effective.

Vous m'adresserez - sous couvert de l'anonymat - un compte rendu d'acte répondant à ce point.

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

Visite médicale

Conformément à l'article R.4624-23 du code du travail,

Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs :

(...)

5° Aux rayonnements ionisants.

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.

A ce jour, les professionnels intervenant au scanner - *pour le compte de la SCM Interclinique de la Moder ou pour le compte de tiers établissements* - sont classés en catégorie B. Cependant, la plupart ne bénéficie pas d'une visite médicale selon la fréquence prévue par la réglementation, voire pour certains n'ont jamais eu cette visite. Il a été signalé aux inspecteurs des difficultés récurrentes avec le service de santé au travail, se matérialisant notamment par la démission récente du médecin du travail référent pour la Clinique Saint-François. De ce fait, les rendez-vous pris avant son départ ne pourront être honorés dans les délais convenus.

Demande A.3 : Je vous demande de m'informer des dispositions que vous envisagez avec le service de santé au travail. Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier du suivi médical prévu par la réglementation en vigueur
Cette demande a été formulée dans la précédente lettre de suite d'inspection de l'ASN - Réf : CODEP-STR-2011-062670 -.

Accès à la dosimétrie des travailleurs

*Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail,
Le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant.
Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.
Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.*

Les résultats de la dosimétrie des travailleurs sont transmis par courriel au conseiller en radioprotection de la SCM.

Une fois imprimés, ces relevés dosimétriques personnels sont mis dans un classeur par un manipulateur et deviennent ainsi accessibles à toute personne du service.

Demande A.4a : Je vous demande de revoir cette organisation afin de garantir la confidentialité des résultats dosimétriques individuels relevant de données médicales personnelles.
Vous m'informerez en retour des mesures prises en ce sens.

Il a été indiqué que les résultats étant toujours transmis par le fournisseur des dosimètres individuels, les codes d'accès à la base de données SISERI de l'IRSN n'ont pas été utilisés à ce jour.

Or, la connexion à Siseri permet de renseigner notamment la personne compétente en radioprotection et le médecin du travail, autorisées à se connecter au système. Par ailleurs, la consultation de l'historique des doses des travailleurs peut s'avérer utile, en particulier dans la gestion approfondie d'une anomalie ou d'un incident, et pour s'assurer que les contraintes de dose définies par l'employeur ne sont pas susceptibles d'être dépassées.

Demande A.4b : Je vous demande de tester vos codes d'accès à la base SISERI afin de vérifier que votre compte ainsi que les résultats de la dosimétrie, issues du laboratoire agréé, sont bien complétés.

Vous m'informerez en retour des modalités de réalisation de ce test et de ses conclusions.

B. Demandes de compléments d'information

Coordination des moyens de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail dispose que lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure. L'article R. 4512-7 du code du travail précise qu'un plan de prévention est établi avant le commencement des travaux.

Parmi les quatre entreprises extérieures habilitées à pénétrer en zone radiologique réglementée, deux disposent d'un plan de prévention dûment signé.

En revanche,

- pour l'un des intervenants extérieurs, ce document n'est pas signé par la SCM ;
- pour le fournisseur du scanner, ce document n'a pas pu être présenté.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre en retour ces deux plans de prévention signés par vous-même et l'entreprise extérieure.

C. Observations

- **C.1** : Il a été indiqué que toute prescription de scanographie émise par la Clinique Saint-François doit comporter le nom et la signature d'un médecin. Or, seule cette dernière figure sur la prescription consultée lors de l'inspection.

Il convient de vous rapprocher des services de la clinique afin de vous assurer qu'il s'agit d'un oubli ponctuel et non d'un manquement systématique sur les prescriptions.

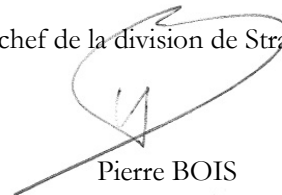
- **C.2** : Lorsqu'un nouveau médecin du travail sera désigné - *cf. demande A.3* -, il conviendra d'actualiser en ce sens les signes de sécurité affichées dans les locaux et d'actualiser l'information dans SISERI - *cf. demande A.4b* -.
- **C.3** : La procédure « Identitovigilance » de la Clinique Saint-François intègre et décrit les modalités de vérification des patients au scanner. Elle indique : « *Pour la création du dossier patient, une pièce d'identité est demandée en cas de doute* ». Or, selon les informations données à l'accueil du scanner, le dossier patient doit être ouvert sur présentation d'une pièce d'identité, la carte vitale étant considérée peu fiable. Il convient de corriger cette procédure en conséquence.

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, Docteur, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Strasbourg,



Pierre BOIS