

Référence courrier :
CODEP-STR-2023-040888

GHRMSA
Madame la directrice
20 rue du Dr Laennec
68070 MULHOUSE

Strasbourg, le 13 juillet 2023

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 13/06/2023 sur le thème de la Gestion des Evènements Significatifs de Radioprotection

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : Inspection n° INSNP-STR-2023-0951

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
[4] Code de la santé publique, articles L. 1333-13 et R. 1333-21
[5] Code du travail, article R. 4451-77

Madame la directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1-3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 13 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection s'inscrit dans le cadre de la déclaration de 15 évènements significatifs par le GHRMSA entre le 14 septembre 2021 et le 30 mai 2023. Parmi eux :

- 4 concernent la radiologie conventionnelle ;
- 8 la scanographie.

L'Autorité de sûreté nucléaire a conduit le 13 juin 2023 une inspection du pôle imagerie, qui concentre la plupart des évènements significatifs déclarés. Cette inspection a porté sur les dispositions mises en œuvre par vos services pour respecter les exigences réglementaires en référence [4] et [5], relatives à la

déclaration et à l'analyse des événements significatifs de radioprotection (ESR) en vue de prévenir les futurs événements.

L'enjeu de l'inspection consistait à comprendre les conditions favorisant la survenue régulière d'événements significatifs de radioprotection et à évaluer les moyens mis en œuvre pour éviter leur renouvellement. Dans ce cadre, les inspecteurs ont été accompagnés d'une spécialiste des facteurs organisationnels et humains (FOH) du bureau des Expositions en Milieu Médical de l'ASN, docteure en ergonomie.

L'intégralité de la journée s'est déroulée en salle lors d'entretiens pléniers en ouverture et clôture de la journée, ainsi qu'en petits groupes de professionnels lors de temps d'échanges dédiés le reste de la journée.

Au total, 9 entretiens d'environ 45 minutes ont été menés avec les professionnels suivants : représentants de la direction, le chef de pôle et un chef de service, l'équipe de radiovigilance, l'équipe en charge de la qualité au sein du pôle, des représentants de la qualité, le prestataire de téléradiologie, des cadres de service, des médecins, des manipulateurs en électroradiologie médicale, des secrétaires du pôle et des brancardiers.

La multiplicité des entretiens a permis de dégager certains éléments généraux qui vous sont remontés dans la présente synthèse.

La journée s'est déroulée dans une atmosphère bienveillante. La transparence et la qualité des échanges ont été soulignées par les inspecteurs.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont été alertés sur les fortes contraintes économiques et gestionnaires qui pèsent sur l'établissement mais qui doivent pourtant être conciliées avec des impératifs de sécurité des patients et des professionnels.

Ils notent que les professionnels rencontrés sont tous à leur niveau conscients de leur responsabilité dans le parcours des soins et qu'ils sont très impliqués dans les actions mises en œuvre pour éviter l'apparition de nouveaux événements significatifs de radioprotection.

Les inspecteurs notent également positivement qu'une dynamique de gestion des événements significatifs de radioprotection, et plus généralement de traitement des événements indésirables est en place. Le système est fonctionnel et le personnel se sent en confiance pour déclarer des événements ; **la dynamique de déclaration devra donc être valorisée et maintenue.**

Néanmoins, le volume d'événements déclarés et leur cinétique illustrent des insuffisances dans l'analyse des événements ainsi qu'une relative inefficacité des solutions actuellement mises en œuvre.

Celles-ci ne semblent pas suffire à sortir d'**un cercle vicieux mettant sous tension les activités opérationnelles à l'origine des récurrences.**

Selon les informations recueillies lors des entretiens, l'augmentation de l'activité du pôle – dans un contexte de dégradation des conditions de travail des professionnels de santé liée à la diminution des effectifs, aux réorganisations pour maintenir la permanence des soins (fusion, polyvalence pour toutes activités, externalisation de la radiologie) et à l'augmentation de la charge de travail des opérationnels – se traduit par des départs, des arrêts maladie et des difficultés de recrutement et de mouvement interne, ce qui conduit à une aggravation de la pénurie des effectifs.

Une recherche de solutions pour répondre à l'urgence de la situation est systématiquement effectuée. Néanmoins, les inspecteurs ont attiré votre attention sur un périmètre de recherche qui apparaît comme trop restreint, souvent pré-orienté vers la recherche d'actions pour lesquelles l'établissement peut agir directement. Ce biais peut desservir l'efficacité du système par la mise en place de solutions trop locales, qui risquent de peser sur les derniers acteurs de terrain, venant rajouter des contraintes dans un système déjà très contraint ; voire augmenter leur responsabilité au regard de la sécurité des soins et de son amélioration.

Les inspecteurs attirent également votre attention sur l'importance de l'évaluation de l'impact des solutions retenues.

De plus, les inspecteurs vous invitent à revoir le mode d'animation des comités de retour d'expérience (CREX). Le CREX est organisé pour avoir une analyse collective (de terrain). Or, les inspecteurs ont constaté que ce sont les cadres qui portent généralement la parole des opérationnels lorsque ceux-ci sont indisponibles pour participer aux CREX. Cette situation, compréhensible de par la difficulté pour le personnel de se libérer, limite le débat et le croisement des données entre chaque opérateur de terrain et introduit la possibilité de biais dans les analyses effectuées.

Plus généralement, afin de pousser l'analyse effectuée au-delà de l'existant, il conviendra de :

- Mieux impliquer les professionnels directement et indirectement concernés par les ESR dans l'analyse (pré-analyse, CREX) et rendre plus visibles leurs éléments d'explication des ESR, notamment les éléments de contexte, les conditions de travail et les dimensions organisationnelles ;
- Trouver un équilibre entre le nombre d'acteurs opérationnels (au contact du travail réel) et d'encadrants (au contact des logiques gestionnaires) présents au CREX pour garantir et développer la parole « de tous sur tout » (pas de sujets tabous) ;
- Ne pas limiter la pré-analyse des ESR à un recueil d'informations fondé sur l'analyse documentaire et des entretiens individuels dans des temps différents. Des entretiens collectifs intra et inter-métiers pourront enrichir l'analyse de l'ESR, notamment les risques pouvant émerger des interactions, des flux d'informations, des décisions et du partage d'activités ;
- Eviter le silence organisationnel, voire institutionnel, lié à des contraintes budgétaires intériorisées : la compréhension de l'ESR et les explications données ne doivent pas uniquement

s'établir en fonction des possibilités d'action. Les problématiques organisationnelles sous-jacentes (charge de travail trop importante, manque de personnel, etc.) doivent apparaître et exister dans les comptes rendus des CREX afin de les matérialiser, y compris si aucune solution satisfaisante ne peut y être apportée. Les inspecteurs rappellent que cela permettra également une remontée à l'ARS qui est destinataire des comptes rendus des CREX au même titre que l'ASN – cf. demande II.5.

La finalité de l'analyse de l'ESR est en effet de permettre une visibilité des éléments contextuels, institutionnels, stratégiques, gestionnaires, réglementaires, organisationnels, humains, techniques... qui ont favorisé sa survenue afin de les remonter à des acteurs capables de les résoudre à des niveaux hiérarchiques supérieurs en interne ou à l'externe, ou de disposer de ressources suffisantes pour les solutionner.

Concernant les actions issues des CREX, un réajustement des ambitions en vue d'aboutir à des actions potentiellement moins nombreuses mais plus ciblées paraît intéressant à mettre en œuvre. Le suivi de telles actions en serait facilité et contrasterait avec le système actuel qui semble ralenti par le nombre d'actions figurant dans le plan d'action de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) et par les imprécisions ou le manque de continuité relatifs à leur pilotage (cf. demande II.3).

Au travers des échanges, les inspecteurs ont pu également noter un sentiment de lassitude de certains professionnels de terrain qui peut être mis en lien avec les limites du système actuel : « silence » sur certaines causes profondes d'un ESR, en fonction des possibilités d'action ; arbitrages portés en faveur de l'augmentation de l'activité du pôle ; contraintes liées à la permanence des soins (recours à la téléradiologie, recherche d'une polyvalence pas souhaitée par l'ensemble du personnel, etc.).

En définitive, la question de la révision du système de gestion et d'analyse des événements indésirables (la remontée d'évènements, leur prise en compte, leur traitement et la diffusion des retours d'expérience) s'impose malgré un système qui apparaît fonctionnel mais dont l'efficacité réelle est remise en question au regard de la récurrence des événements.

En dépit de l'organisation en place, pensée pour identifier et gérer la récurrence des ESR (cellule vigilance, cellule qualité direction, Commission de traitement des fiches d'évènement indésirables (COFEI), etc.), les inspecteurs attirent votre attention sur le fait qu'une définition gestionnaire de cette organisation (indicateurs, tableaux de bord, réponses administratives aux exigences des autorités, etc.) peut avoir des effets délétères (activité chronophage des différentes structures, dispersion des informations, contradictions des résultats, etc.). En effet, la multiplication de structures n'est pas un gage de qualité des analyses menées et des solutions apportées.

L'organisation de l'analyse de la récurrence d'ESR **doit conduire à mener une analyse plus transversale** de ceux-ci et à identifier les situations risquées redondantes comme par exemple, la combinaison de 1) l'interaction urgences / service imagerie (ou télé-radiologie), 2) une demande simultanée d'exams, 3) une confusion possible du nom de famille (le même ou même consonance), 4)

une pénurie d'effectif et 5) une confiance entre membres de l'équipe (rigueur potentiellement moindre au niveau des actions, des vérifications, etc.). Les mesures correctives pourront prendre en compte cette situation risquée générique au-delà de la définition de mesures locales, en réponse à chaque élément (individuellement).

Conscients des contraintes pesant sur l'établissement, les inspecteurs ne vous demandent pas de rajouter des contraintes supplémentaires, mais de repenser au regard des éléments énoncés ci-dessus le système afin de recentrer l'énergie investie dans une recherche d'efficacité privilégiant un impact sur le travail réel plutôt que théorique.

La présente lettre de suite est **complétée** exceptionnellement **d'une annexe** non publiée compilant la synthèse par l'ASN des échanges réalisés et des informations recoupées dans le cadre de cette inspection, dont l'utilisation vous appartient intégralement. En effet, les inspecteurs vous rappellent qu'il n'est pas du ressort de l'ASN d'identifier les moyens devant être mis en œuvre pour atteindre les objectifs de radioprotection fixés par la réglementation et notamment par l'article 10 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire traitant du processus de retour d'expérience.

Il vous est demandé de répondre à l'ensemble des demandes formulées ci-après et notamment de dresser un bilan de l'ensemble des dispositions prises pour éviter le renouvellement d'évènements présentant de nombreuses composantes partagées – cf. demande II.1.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Pas de demande à traiter prioritairement.

II. AUTRES DEMANDES

Evolution du processus de retour d'expérience

La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

L'article 10 de la décision susvisée établit que :

I. - Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. [...]

III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;

- la chronologie détaillée de l'événement ;
- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels.

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision.

Les inspecteurs ont constaté qu'en réponse aux nombreux événements significatifs de radioprotection, plusieurs actions ont été initiées ou déjà mises en œuvre et d'autres planifiées.

Les inspecteurs ont notamment pris note de la mise en place de CREX ordinaires au sein du pôle imagerie, de l'évocation d'un projet de mise en place de personnel en soutien aux MERM au scanner (à défaut de parvenir à recruter davantage de MERM), de la mise en place d'une gazette de sensibilisation et de partage d'informations sur la vie du pôle, de la tenue d'une réunion destinée à dresser un état des lieux des méthodes de travail en radiologie et de réflexions sur la diminution des interruptions des tâches des manipulateurs en poste (gestion du téléphone des médecins lors des permanences de téléradiologie). Néanmoins, la récurrence des événements significatifs interroge sur l'efficacité de leur processus d'analyse des mesures mises en œuvre dans le processus de retour d'expérience (REX).

Demande II.1 : En lien avec les éléments généraux rappelés dans la synthèse, partager au 31 décembre 2023 le bilan des évolutions mises en œuvre sur l'année passée en vue d'améliorer le processus REX et d'éviter la survenue de nouveaux événements significatifs et la récurrence d'événements similaires.

Revue annuelle du CREX (comité de retour d'expérience) pour l'année 2023

Votre procédure « ORGANISATION DU COMITE DE RETOUR D'EXPERIENCE (CREX) DANS LES POLES » (GDR 04/PC 00013) prévoit la réalisation d'une revue biannuelle du CREX.

Demande II.2 : Transmettre la revue annuelle du CREX pour la fin d'année 2023.

Suivi des actions d'amélioration de la qualité des soins

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.

Son article 5 stipule que le système de gestion de la qualité est évalué, selon une fréquence définie par le responsable de l'activité nucléaire, et un programme d'action visant à l'amélioration de la prévention et de la maîtrise des risques liés aux expositions lors des actes d'imagerie médicale y est associé.

Les modalités de mise en œuvre du programme d'action d'amélioration, les moyens et les compétences nécessaires à sa réalisation sont décrits dans le système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont identifié que le suivi des actions prises dans le cadre des suites des évènements significatifs de radioprotection est formalisé dans le plan d'action d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins (PAQSS) qui comporte un nombre important d'actions dont certaines n'ont pas été initiées (y compris après leur date d'échéance), et d'autres pour lesquelles le pilote identifié a quitté l'établissement.

Demande II.3 : Préciser les évolutions des modalités de suivi du PAQSS retenues afin de permettre la continuité de suivi de l'ensemble des actions y figurant.

Vous nous transmettez le PAQSS actualisé pour la fin d'année 2023.

Informations cliniques antérieures

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 inspecteurs ont noté que lors des permanences IMADIS, les radiologues n'ont pas accès à l'antériorité des examens des patients réalisés au sein de l'hôpital. Il a été noté que cette fonctionnalité existe et est fonctionnelle depuis 2 mois pour d'autres centres mais n'est actuellement pas en place pour l'établissement de Mulhouse.

Demande II.4 : Veiller à ce que les radiologues qui réalisent des actes de scanographie en urgence puissent rechercher les informations cliniques pertinentes antérieures afin d'éviter une exposition inutile des patients. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens.

Transmission des comptes rendus d'évènements significatifs à l'ARS

*Conformément à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique,
I. -Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants. Ce système est proportionné à la nature et à l'importance des risques encourus. [...]*

Les professionnels de santé participant à la prise en charge thérapeutique ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un événement susceptible de porter atteinte à la santé des personnes lié à cette exposition, en font la déclaration dans les meilleurs délais à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article

L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Les inspecteurs ont constaté que la transmission des évènements significatifs et des comptes rendus d'évènements associés au directeur général de l'agence régionale de santé n'était pas systématique.

Demande II.5 : Respecter les modalités de transmission des évènements susvisés en tenant informé systématiquement le directeur général de l'agence régionale de santé des déclarations d'évènements et des comptes rendus d'évènements associés pour tout évènement impliquant une exposition de patients.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois sauf mention contraire**, 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, Madame la directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de la division de Strasbourg,

Signé par

Camille PERIER