

DIVISION DE LYON

Lyon, le 9 octobre 2019

N/Réf. : CODEP-LYO-2019-042896

**Monsieur le Directeur Général**  
**CHU de Saint-Etienne – Hôpital Nord**  
**Avenue Albert Raimond**  
**42 270 SAINT-PRIEST-EN-JAREZ**

**Objet :** Inspection de la radioprotection du 5 septembre 2019  
Nature de l'inspection : radioprotection des patients en scanographie d'urgence  
**Référence à rappeler dans la réponse à ce courrier : INSNP-LYO-2019-0596**

**Références :**

Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-30 et R.1333-166.  
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, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 5 septembre 2019 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 du responsable de l'activité nucléaire.

**Synthèse de l'inspection**

L'inspection de l'ASN du 5 septembre 2019 au CHU de Saint-Etienne – Hôpital Nord (42) a été organisée dans le cadre du programme d'inspection en scanographie. Cette inspection concernait la radioprotection des patients lors d'actes de scanographie réalisés en urgence à l'aide du scanner dédié.

Les inspecteurs se sont entretenus avec les principaux professionnels, ou leur représentant, impliqués dans la mise en œuvre des principes de justification des actes et d'optimisation des doses de rayonnements reçues par les patients. Ils ont également abordé les aspects relatifs à la formation et à l'habilitation des professionnels ainsi que ceux relatifs à la radio vigilance. Ils ont plus globalement examiné la prise en compte de l'obligation d'assurance de la qualité, en vigueur depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2019, lors de la prise en charge du patient de la justification du choix de l'acte jusqu'au rendu du résultat de cet acte y compris pour l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Les inspecteurs ont constaté que la radioprotection des patients est globalement satisfaisante. Toutefois, en ce qui concerne la prise en charge en urgence des examens scanographiques en pédiatrie, les inspecteurs ont constaté qu'elle est réalisée sur le scanner dédié aux urgences mais aussi sur un autre scanner n'ayant pas les mêmes caractéristiques bien que de même marque. Les inspecteurs relèvent qu'en pédiatrie, la démarche d'optimisation devra être étayée y compris lors du choix du scanner. De plus, la formation à la radioprotection des patients des professionnels devra être renouvelée selon les modalités actuellement en vigueur. Les inspecteurs ont constaté d'autre part qu'une organisation a été mise en place à partir du mois de juin 2019 afin de prendre en compte les dispositions nécessaires pour répondre aux exigences relatives à l'obligation d'assurance de la qualité. La définition et la formalisation du système de gestion de la qualité en imagerie ont débuté. Ils observent que l'organisation de la présence des professionnels lors des différentes plages de prise en charge des patients en urgence devra mentionner sans ambiguïté la qualification des professionnels.

## A – Demandes d’actions correctives

### Radioprotection des patients

#### *Formation à la radioprotection des patients*

En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II), « les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic [...] à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique [...] exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performance des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d’une formation théorique et pratique relative à l’exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales ». De plus, selon l'article R.1333-68, alinéa IV, tous les professionnels justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R.1333-69. La décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, qui est tacitement homologuée, précise la finalité et les objectifs de la formation continue et ses modalités.

Les programmes de formation sont élaborés à partir des guides de formation approuvés par l'ASN. L'article 7 de la décision susmentionnée précise que ces guides « déterminent, à partir de la finalité et des objectifs définis respectivement aux articles 1, 4 et 5 pour chaque profession ou domaine d'activité :

- les prérequis à la formation,
- les objectifs pédagogiques et les compétences attendues,
- les méthodes pédagogiques obligatoires,
- la durée globale des enseignements par objectif pédagogique,
- les compétences requises pour dispenser la formation,
- les modalités d'évaluation ».

Les guides professionnels destinés aux professionnels intervenant en scanographie sont disponibles sur le site internet de l'ASN (<https://www.asn.fr/Professionnels/Activites-medicales/Guides-professionnels-de-formation-continue-a-la-radioprotection>) et en particulier :

- le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale,
- le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux physiciens médicaux intervenant en radiologie conventionnelle,
- le guide pratique professionnel de formation continue à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales destiné aux manipulateurs d'électroradiologie médicale en imagerie (radiologie conventionnelle, scanographie).

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, qu'un des radiologues est diplômé d'un autre pays européen et que l'attestation d'une formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients selon les exigences de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 ou de l'arrêté précédemment en vigueur n'a pas pu être présentée aux inspecteurs lors de leur visite.

**A-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69), je vous demande de planifier la formation théorique et pratique relative à la radioprotection des patients du radiologue susmentionnée en prenant en compte la réglementation actuellement en vigueur.**

#### *Démarche d'optimisation*

La mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L.1333-2 du code de la santé publique, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition. 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 et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité (article R.1333-57). Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants évalue régulièrement les doses

délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation en faisant appel à l'expertise d'un physicien médical (article R.1333-61 alinéa I, article R.1333-68 alinéa II du code de la santé publique).

Les modalités d'évaluation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients lors d'un acte d'imagerie sont précisées par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 ( arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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).

En ce qui concerne les actes de pédiatrie, des règles spécifiques ont été définies par cette décision : « *lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte* ». Cette évaluation porte sur au moins 10 patients consécutifs, pour au moins un acte pédiatrique et une catégorie de poids parmi celles définies dans le tableau 3.2 relatif à la scanographie (annexe 3 à la décision) : [0 à <10 kg (0 à 1 an) ; 10 à <20 kg (1 à 5 ans) ; 20 à <30 kg (5 à 10 ans) ; 30 à <50 kg (10 à 18 ans)]

Les inspecteurs ont constaté que la démarche d'optimisation des doses en pédiatrie est à étayer notamment du fait de l'utilisation possible de deux scanners dont un ne dispose pas de logiciel de reconstruction itérative. Ils ont également relevé que les règles spécifiques définies pour les actes pédiatriques pour évaluer les niveaux de référence diagnostiques (NRD) n'ont pas été complètement prises en compte (le pourcentage des actes effectués sur le scanner dit d'urgence concernant des enfants a été déterminé jusqu'à 15 ans et 3 mois et non jusqu'à 18 ans). De plus, aucune mesure n'est envisagée pour déterminer la catégorie de poids.

**A-2 En application du code de la santé publique (article L.1333-2, R.1333-57, R.1333-61), je vous demande d'étayer votre démarche d'optimisation des doses en pédiatrie. Vous veillerez à prendre en compte l'utilisation de deux scanners différents et les règles spécifiques définies en pédiatrie par la décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN du 18 avril 2019 pour évaluer les niveaux de référence diagnostiques (NRD). Vous confirmerez à la division de Lyon de l'ASN le pourcentage des actes effectués en pédiatrie sur les deux scanners susceptibles d'être utilisés en urgence.**

## **B – Demandes d'informations**

### Radioprotection des patients

#### *Formation à la radioprotection des patients*

Les inspecteurs ont constaté, à partir d'un tableau de suivi transmis aux inspecteurs préalablement à l'inspection, que la formation à la radioprotection des patients est à renouveler prochainement pour certains manipulateurs en électroradiologie médicale dont l'attestation arrive par exemple en fin de validité en fin d'année 2019 ou en janvier 2020.

**B-1 En application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa II, article R.1333-68, alinéa IV, article R.1333-69) et de la décision n° 2017-DC-n°0585 de l'ASN du 14 mars 2017 modifiée relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, je vous demande de confirmer à la division de Lyon de l'ASN les modalités retenues pour renouveler les formations des personnes concernées.**

#### *Système d'assurance de la qualité*

Selon l'alinéa I de l'article L.1333-19 du code de la santé publique, les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical ou de prise en charge thérapeutique sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte. 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 vise à garantir la qualité et la sécurité des actes médicaux utilisant des rayonnements ionisants à visée diagnostique ou thérapeutique. Ce système inclut un état des contrôles de qualité pour les dispositifs médicaux prévus à l'article R.5212-25. Il comprend également les procédures relatives à la mise en œuvre du principe d'optimisation (article

R.1333-57 du code de la santé publique), dont les procédures permettant d'optimiser les doses délivrées aux enfants (article R.1333-60). Selon l'article R.1333-68 du code de la santé publique, alinéa III, « *les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité mentionné à l'article R. 1333-70* ».

L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants a été publié le 13 février 2019 (Journal officiel de la République Française, n°0037). Cet arrêté est entré en vigueur le 1<sup>er</sup> juillet 2019.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement avait pris en compte la publication le 13 février 2019 de l'arrêté portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 et qu'une organisation pluridisciplinaire a été mise en place à partir du mois de juin 2019 avec des réunions mensuelles. Toutefois, la définition et la formalisation du système de gestion de la qualité en scanographie reste pour l'essentiel à décliner en prenant en compte les différents processus mentionnés dans la décision n° 2019-DC-0660.

**B-2 En complément des demandes formulées en A-1, A-2, B-1 et en application du code de la santé publique (article L.1333-19, alinéa I, article R.1333-70), je vous demande de communiquer à la division de Lyon de l'ASN le plan d'action mis en œuvre, et accompagné d'un échéancier, pour vous conformer aux obligations d'assurance de la qualité pour les actes mettant en œuvre des rayonnements ionisants réalisés en scanographie.**

## **C – Observations**

### *C-1 Formation à la radioprotection des patients*

En complément des demandes formulées en A-1 et B-1, les inspecteurs signalent que la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales a été modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuée par l'arrêté du 27 septembre 2019 publié au Journal Officiel de la République Française du 1<sup>er</sup> octobre 2019. L'article 2 de la décision n° 2019-DC-0669 indique qu'elle entre en vigueur après son homologation.

### *C-2 Formation à l'utilisation des appareils de radiologie*

En complément des demandes formulées en B2, les inspecteurs rappellent que l'ASN, en collaboration avec l'ensemble des parties prenantes (AFIB, AFPPE, G4, SFPM, SNITEM et ANSM), a publié le 13 juin 2016 des "*Recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants*". Ces recommandations 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. Ces recommandations sont publiées sur le site Internet de l'ASN : <https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>.

### *C-3 Système d'assurance de la qualité et formalisation de l'organisation*

Les inspecteurs ont constaté qu'une charte de fonctionnement du secteur scanner des urgences ou règlement intérieur est en cours d'élaboration. Ils observent que la présence des médecins radiologues et des internes notamment lors des périodes de garde ou d'astreinte (la nuit, le weekend ou les jours fériés) est à formaliser sans ambiguïté. Ils observent également que la réalisation des actes de scanographie en pédiatrie en urgence sur le scanner dédié à l'urgence ou sur un autre scanner devra être prise en compte.

### *C-4 Système d'assurance de la qualité et retour d'expérience*

En complément de la demande formulée en B-2 et dans le cadre du processus de retour d'expérience prévu par l'arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les inspecteurs vous recommandent de formaliser la prise en compte des enseignements tirés de l'analyse d'événements au niveau national et disponibles sur le site internet de l'ASN (liens ci-après) et plus particulièrement d'identifier les fonctionnalités sensibles disponibles sur les scanners installés dans votre établissement et la gestion des alarmes disponibles. En effet, le groupe de travail mis en place par l'ASN avec les professionnels de la radiologie, recommande « *aux utilisateurs des fonctionnalités dénommées « sensibles » de vérifier leur*

*paramétrage sur chacun de leurs scanners et pour cela de se rapprocher de leur fournisseur, afin de les utiliser de la façon la plus sûre possible dans leurs établissements ».*

<https://www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Fiches-Retour-d-experience-Imagerie-medicale/Cartographie-des-fonctionnalites-sensibles-et-des-alarmes-des-scanners>

<https://www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Bulletin-La-securite-du-patient/Bien-utiliser-les-fonctionnalites-d-un-scanner>

<https://www.asn.fr/Professionnels/Retour-d-experience/Fiches-Retour-d-experience-Imagerie-medicale>

*C-5 Système d'assurance de la qualité, radiovigilance et démarche d'optimisation*

En complément des demandes formulées en A-2 et B-2, les inspecteurs observent que les doses reçues par le patient en scanographie d'urgence seraient à comparer selon les plages horaires (jour/nuit, jours ouvrés/ jours non ouvrés) et qu'un logiciel « *dose archiving and communication system* » ou DACS pourrait faciliter le suivi des doses.

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](http://www.asn.fr)).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division de Lyon de l'ASN,**

**SIGNÉ**

**Olivier RICHARD**