

Châlons-en-Champagne, le 9 juin 2021

**Référence courrier :**  
CODEP-CHA-2021-024340

**Centre Hospitalier Intercommunal Nord Ardennes**  
**45 avenue de Manchester**  
**BP 10900**  
**08011 Charleville-Mézières cedex**

**Objet :**

Inspection de la radioprotection – Dossier M08007 (autorisation CODEP-CHA-2019-022228)  
Inspection n°INSNP-CHA-2021-0065 du 18 mai 2021

Thème : inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre des activités de scanographie (urgence)

**Référence :**

- [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.

Messieurs,

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 mardi 18 mai 2021 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.

**SYNTHESE 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 d'imagerie médicale, notamment dans le cadre des urgences.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs, des patients et du public, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants (scanners).

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service, notamment le service des urgences (Zone d'accueil, unité d'hospitalisation de courte durée) et le service d'imagerie médicale (Salles de commandes des scanners). Ils ont également rencontré le directeur, le responsable de l'activité nucléaire, le chef du pôle accueil

des urgences, l'ingénieur coordonnateur de la gestion des risques, la cadre supérieure médico-technique, les conseillers en radioprotection (CRP), le physicien médical et l'ingénieur biomédical.

Il ressort de l'inspection et plus particulièrement des entretiens que la justification et l'optimisation sont au cœur des pratiques quotidiennes du service. Toutefois ces pratiques ne sont pas toujours traduites dans des procédures et le formalisme reste à améliorer. Ils ont donné lieu à l'identification d'écarts.

L'ensemble des actions à mener est récapitulé ci-dessous.

## **A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES**

### **Justification des actes**

*En application du 1° de l'article L. 1333-2 du code de la santé publique,*

*Les activités nucléaires satisfont au principe de justification, selon lequel une activité nucléaire ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure sur le plan individuel ou collectif, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;*

*En application de l'article R. 1333-52 du code de la santé publique,*

*Préalablement à la demande et à la réalisation d'un acte, le médecin ou le chirurgien- dentiste vérifie qu'il est justifié en s'appuyant sur le guide ou les documents mentionnés à l'article R. 1333-47. En cas de désaccord entre le demandeur et le réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier. «*

*En application de l'article R. 1333-53 du code de la santé publique,*

*Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange écrit préalable d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur précise notamment :*

*1° Le motif ;*

*2° La finalité ;*

*3° Les circonstances de l'exposition envisagée, en particulier l'éventuel état de grossesse ;*

*4° Les examens ou actes antérieurement réalisés ;*

*5° Toute information nécessaire au respect du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'art. L. 1333-2*

*En application de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,*

*I. – 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. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

*En application de l'article 6 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,*

*La mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'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 constaté que les contrats d'intervention passés entre votre établissement et les radiologues ne définissaient pas les conditions de validations des demandes d'examen. Il a été indiqué aux inspecteurs que les différentes étapes de la vérification des demandes d'examen (réception, analyse préalable, validation, substitution, non-réalisation de l'acte) étaient réalisées, pour certaines, de façon orale. Toutefois aucune procédure formalisant ce processus de justification et le rôle de chacun des intervenants de la chaîne n'a pu leur être présentée que ce soit en fonctionnement normal ou lors des périodes d'astreinte (à distance par téléradiologie).

**Demande A1 : Je vous demande de formaliser la mise en œuvre du principe de justification dans vos processus, procédures et instructions de travail concernés. Les échanges préalables d'information clinique pertinente entre le demandeur et le réalisateur de l'acte devront être écrits conformément à l'article R. 1333-53 du code de la santé publique.**

**Demande A2 : Je vous demande de définir les conditions de validation des demandes d'examen dans le cadre de la téléradiologie.**

### **Optimisation et prise en charge de patients à risques**

*En application de l'article R. 1333-57 du code de la santé publique,  
La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 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 ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.*

*En application de l'article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,*

*La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:*

- 1° Les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées;*
- 2° Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;*
- 3° Les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;*
- 4° Les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique;*
- 5° Les modalités d'évaluation de l'optimisation, en particulier de recueil et d'analyse des doses au regard des niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, ainsi que des doses délivrées lors des pratiques interventionnelles radioguidées;*
- 6° Les modalités de vérification des dispositifs médicaux après l'essai de réception, avant leur utilisation, mentionné au 1o du II de l'article R. 5212-28 du code de la santé publique;*
- 7° Les modalités de réalisation de la maintenance et du contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, y compris lors de changement de version d'un logiciel ayant notamment un impact sur la dose ou la qualité d'images, conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique;*

8° Les modalités d'élaboration des actions d'optimisation, des actions d'évaluation de leur efficacité et des actions d'information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l'acte.

Les inspecteurs ont constaté que les paramètres des procédures Encéphale, Rachis et Thorax-abdomino-pelvien étaient établis et fidèlement déployés dans les protocoles des scanners. En revanche, aucun travail n'a encore été réalisé sur l'acte scanner corps entier des polytraumatisés qui représente un nombre important des actes réalisés en urgence. Il a été indiqué aux inspecteurs que le scanner IQON était utilisé en priorité pour les actes réalisés sur les enfants car il délivre une dose inférieure au scanner Big Bore. De même, une consultation gynécologique est exigée par vos personnels avant de réaliser un scanner sur une femme enceinte. Or, il n'existe aucune procédure précisant la prise en charge à réaliser pour ces patients à risques.

**Demande A3 :** Je vous demande de poursuivre le travail commencé sur les procédures écrites par type d'actes, pour la réalisation des actes effectués de façon courante ainsi que pour ceux présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées.

**Demande A4 :** Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle.

#### **Femmes en âge de procréer**

*En application de l'article R. 1333-58 du code de la santé publique,*

*I. – Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le demandeur et le réalisateur de l'acte recherchent s'il existe un éventuel état de grossesse, sauf si cette recherche n'est pas pertinente pour l'exposition prévue.*

*II. – Pour les femmes en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'évaluation de la justification de l'acte prend en compte l'urgence, l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître. Quand l'acte est justifié, l'optimisation tient compte des doses délivrées à la femme en état de grossesse ou allaitante et à l'enfant à naître. « Des conseils sont, le cas échéant, donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés notamment lors d'un acte de médecine nucléaire.*

Au cours des entretiens avec les personnels du service d'imagerie médicale et ceux des urgences, les inspecteurs ont pu appréhender la mise en œuvre concrète des examens de scanographie sur les patientes en âge de procréer. Il a été déclaré que dans un cas un dosage systématique du taux de Beta HCG était réalisé mais que dans l'autre l'interrogatoire de la patiente pouvait aboutir à un dosage du taux de Beta HCG. Ainsi, des modalités retenues ne sont pas totalement cohérentes et les outils permettant de limiter l'exposition accidentelle d'un fœtus ne sont pas suffisamment définis.

**Demande A5 :** Je vous demande de formaliser les modalités de prise en charge des femmes en capacité de procréer et plus particulièrement la procédure permettant de déterminer l'état de grossesse ainsi que les actions et décisions associées à la conclusion du diagnostic.

## **Formation radioprotection des patients**

*En application de 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 au II de l'article R. 1333-69.*

*En application de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant 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,*

*La formation s'applique aux professionnels pratiquant des actes définis à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique ainsi qu'à ceux qui participent à la réalisation de ces actes, en particulier :*

- les médecins qualifiés en radiodiagnostic et imagerie médicale ou en oncologie radiothérapique, en médecine nucléaire,*
- les neurochirurgiens pratiquant des actes de radiochirurgie intracrânienne en conditions stéréotaxiques,*
- les médecins et les chirurgiens exerçant des pratiques interventionnelles radioguidées,*
- les chirurgiens-dentistes et les spécialistes en stomatologie, en chirurgie orale et maxillofaciale,*
- les radiopharmaciens et les préparateurs en pharmacie hospitalière,*
- les physiciens médicaux et les dosimétristes,*
- les manipulateurs d'électroradiologie médicale,*
- les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État ou ceux exerçant dans les locaux de services de médecine nucléaire dès lors qu'ils participent à la réalisation de l'acte,*
- les professionnels réalisant la réception, le contrôle des performances des dispositifs médicaux et la formation des utilisateurs.*

*En application de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant 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,*

*Sous réserve du second alinéa, la durée de la validité de la formation est de dix ans. Elle est de sept ans pour la radiothérapie externe, la curiethérapie, la médecine nucléaire et les pratiques interventionnelles radioguidées, à l'exception des pratiques interventionnelles radioguidées exercées par des médecins radiologues qualifiés en radiodiagnostic et en imagerie médicale, pour lesquelles elle est de dix ans.*

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble du personnel n'était pas formé à la radioprotection de patients. Pour quatre des personnels médicaux sur les douze exerçant dans votre établissement, aucun justificatif n'a pu être apporté. Il a été indiqué aux inspecteurs que des actions étaient en cours.

**Demande A6 : Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Cette formation devra être renouvelée en respectant les fréquences précitées et tracée.**

## **Formation à l'utilisation des scanners**

*En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité.*

*Elles portent notamment sur:*

- la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée;*
- l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Les inspecteurs ont constaté via le tableau de suivi des travailleurs que certains personnels avaient été formés à l'utilisation des scanners à une date antérieure à l'acquisition des 2 scanners, indiquant de fait qu'ils n'avaient

pas été formé sur les dispositifs médicaux (DM) utilisés dans votre établissement. Il a été précisé aux inspecteurs qu'il s'agissait de la première formation reçue sur un scanner et que l'ensemble du personnel était bien formé à l'utilisation des scanners. Il a également été indiqué aux inspecteurs que le fonctionnement retenu pour la formation sur les DM était le suivant : formation de référents par l'ingénieur d'application du constructeur, formation des autres personnels par les référents déjà formés. Toutefois, ce fonctionnement n'est pas formalisé dans votre système de gestion de la qualité.

**Demande A7 : Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité, les modalités de formation des professionnels à l'utilisation de vos dispositifs médicaux ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en vous appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.**

### **Habilitations aux postes de travail**

*En application de l'article 2 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont utilisées, pour l'application de la présente décision, les définitions suivantes:*

- *habilitation : 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.*

*En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

Les inspecteurs ont constaté qu'une fiche d'habilitation au poste de MERM existait. Il a pu être présenté des fiches de poste complétées mais basées sur un ancien modèle. Il a été déclaré aux inspecteurs que la personne validant l'habilitation était le cadre de santé sans que celui-ci n'ait de pouvoir de délégation par le responsable de l'activité nucléaire (RAN). Par ailleurs, ce processus d'habilitation au poste de travail n'existe que pour les MERM.

**Demande A8 : Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, notamment pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.**

**Demande A9 : Je vous demande de veiller à ce que les habilitations soient délivrées par le RAN ou toute personne ayant une délégation formalisée écrite.**

### **Instructions de travail**

*En application de l'article 4 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants,*

*I. – 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. Il s'applique, pour tous les actes relevant des activités nucléaires d'imagerie médicale définies à l'article 1er, aux processus permettant de mettre en œuvre les principes de justification et d'optimisation définis aux articles L. 1333-2, R. 1333-46 et R. 1333-57 du code de la santé publique.*

*II. – Les procédures et instructions de travail de chaque processus précisent:*

- *les professionnels visés à l'article 2, incluant ceux mentionnés à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, leurs qualifications et les compétences requises;*

- les tâches susceptibles d’avoir un impact sur la radioprotection des personnes exposées et leur enchaînement;
- les moyens matériels et les ressources

*En application de l’article 7 de la décision n° 2019-DC-0660 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d’assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants, la mise en œuvre du principe d’optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité.*

*8° Les modalités d’élaboration des actions d’optimisation, des actions d’évaluation de leur efficacité et des actions d’information des professionnels qui sont impliqués dans la réalisation de l’acte.*

Les inspecteurs ont constaté que des fiches de postes détaillant les tâches à accomplir existaient pour les brancardiers, les assistants médico-administratifs, les infirmiers organisateurs de l'accueil, les adjoints administratifs et les MERM. Toutefois, aucun document de ce type n'existe pour les médecins urgentistes et les radiologues.

**Demande A10 : Je vous demande de formaliser dans votre système de gestion de la qualité les instructions de travail des personnels précités.**

#### **Dispositifs de sécurité des scanners (arrêts d’urgence)**

*En application de l’annexe 1 de la décision n°2010-DC-0175 de l’Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu’aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, Le bon état et le bon fonctionnement des dispositifs de sécurité des générateurs électriques de rayons X doivent être contrôlés*

Les inspecteurs ont constaté que les rapports de vérifications initiales transmis indiquaient, au niveau des limites des interventions, que la présence et le bon fonctionnement des dispositifs de coupure d’urgence en tant que dispositif de sécurité n’étaient pas vérifiés « pour des raisons d'exploitation et à la demande du client ». Vous avez indiqué aux inspecteurs qu’un arrêt brutal du scanner pouvait l’endommager.

**Demande A11 : Je vous demande de mettre en place une organisation et des méthodes permettant une vérification des dispositifs de sécurité y compris par les organismes agréés ou accrédités.**

**Demande A12 : Je vous demande de tester, en interne, les dispositifs de sécurité de vos scanners et de m’en transmettre les résultats.**

## **B. DEMANDES D’INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES**

Pas de demande de complément d’information.

## **C. OBSERVATIONS**

**C1.** Nous vous encourageons à poursuivre les discussions entamées avec le physicien médical pour l’acquisition d’un scanner spectral en vue de prendre en compte au mieux, les aspects liés à la radioprotection et à la dose délivrée aux patients. Cette démarche a vocation à être systématiquement déployée dans les choix de vos dispositifs médicaux.

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, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

**L'adjoint au chef de la division**

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'D. Loisil', with a stylized flourish extending to the right.

**Dominique LOISIL**