

Référence courrier : CODEP-CHA-2021-059701

CHU de REIMS – American Memorial Hospital
Rue du Général KOENIG
51100 REIMS

Châlons-en-Champagne, le 4 février 2022

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-CHA-2021-0101 du 15 décembre 2021

Thème : inspection de la radioprotection des patients en imagerie conventionnelle

N° dossier (à rappeler dans toute correspondance) : **D510143**

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.

Madame,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection des patients, une inspection a eu lieu le mercredi 15 décembre 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 des patients dans votre établissement, au sein du service d'imagerie conventionnelle dédié à la pédiatrie.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des patients, en lien avec l'activité d'imagerie vidée par votre déclaration du 2 décembre 2021.

Les inspecteurs ont effectué une visite des locaux du service. Ils ont notamment rencontré le Référent Manipulateur, le physicien médical et la Personne Compétente en Radioprotection (PCR).

Il ressort de l'inspection que le sujet de la radioprotection apparaît maîtrisé et fait l'objet d'un suivi régulier. La démarche d'optimisation des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients est menée conformément aux attendus et permet d'obtenir des niveaux d'exposition inférieurs aux niveaux de référence nationaux.

Les inspecteurs ont toutefois noté qu'une mise à jour documentaire est nécessaire.

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

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Justification des actes

Conformément aux dispositions de l'article R1333-52 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.

Conformément aux dispositions de l'article R1333-53 dudit code, 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'article L. 1333-2.*

Conformément à 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 noté que la justification des actes de radiologie conventionnelle est essentiellement confiée aux manipulateurs, juste avant la prise en charge du patient. Les manipulateurs peuvent, au besoin, solliciter l'interne en poste pour avis complémentaire et ainsi sans la validation préalable d'un médecin. Par ailleurs, il n'a pas été possible de consulter les modalités organisationnelles de délégation des tâches du médecin.

Demande A1 : Je vous demande de prendre en compte le principe de justification individuelle des actes faisant appels aux rayonnements ionisants et de me transmettre les documents formalisant l'organisation établie en matière de justification des actes.

Habilitation au poste de travail

Conformément à l'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, 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.*

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 l'existence d'un suivi formalisé des démarches de formation du personnel du service ainsi que d'une procédure associée à la spécificité du domaine de la pédiatrie. Toutefois, la notion d'habilitation au poste de travail n'apparaît pas de manière explicite dans les documents et les modalités de délégations des validations d'habilitation ne sont pas précisées.

Demande A2 : Je vous demande de formaliser les modalités de validation des habilitations au poste de travail.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Contrôles Qualité Internes

Selon la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle qualité de certaines installations de radiodiagnostic, les contrôles des dispositifs de production des images définis au point 6 de la décision sont réalisés par l'exploitant ou, sous sa responsabilité, par un prestataire. Dans le cas d'une externalisation de ces contrôles, le contrôle qualité externe (CQE) comprend les opérations prévues au point 7.2 de cette même décision.

Selon le tableau de suivi des vérifications périodiques transmis pour l'inspection, et sa mise à jour consultée sur place, les contrôles qualité internes (CQI) ne sont pas réalisés. Toutefois, les rapports de Contrôles Qualité Externe (CQE) font état de mesures réalisées lors des précédents CQI mais ne comprennent pas pour autant les opérations prévues au point 7.2 de la décision de 2016 relatif au mode « ciné » auquel ont recours les praticiens, ce qui implique qu'ils ne sont pas réalisés par un organisme tiers.

Demande B1 : Je vous demande de réaliser les contrôles qualité internes et externes conformément aux dispositions susvisées et de me préciser les conditions de réalisations des CQI en vigueur. Vous me transmettez le dernier rapport de CQI couvrant l'ensemble des dispositifs médicaux du service.

C. OBSERVATIONS

C1 : Les inspecteurs ont noté le travail réalisé sur l'optimisation des protocoles et les procédures mises en place pour chaque type d'acte. Ils ont toutefois noté également le fait que les paramètres fixés par les protocoles peuvent être modifiés par certains manipulateurs expérimentés avant l'examen pour l'adapter au mieux avec le patient. Il est à noter que cette pratique est basée sur le retour d'expérience important de ces manipulateurs. J'attire toutefois votre attention sur le fait que cette pratique relève de la responsabilité des praticiens et qu'en tout état de cause elle doit être encadrée.

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, madame, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de Division,

Signé par

D. LOISIL