



DIVISION DE CAEN

Caen, le 9 novembre 2020

N/Réf. : CODEP-CAE-2020-054173

**Monsieur le Directeur  
CHI Eure-Seine  
ZAC de Cambolle  
Rue Léon Schwartzberg  
27015 EVREUX**

**OBJET :** Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2020-0150 du 15 octobre 2020  
Installation : CHI Eure-Seine d'Evreux  
Nature de l'inspection : Scanographie aux urgences

**Réf. :** Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.  
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, une inspection de la radioprotection concernant votre appareil de scanographie aux urgences a été réalisée dans votre établissement d'Evreux, le 15 octobre 2020.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

### **Synthèse de l'inspection**

L'inspection du 15 octobre 2020 avait pour objet le contrôle par sondage des dispositions de radioprotection des patients relatives à l'utilisation de l'appareil de scanographie des urgences dans votre établissement d'Evreux. L'inspection visait également à vérifier la bonne prise en compte du retour d'expérience d'un évènement de mars 2018 survenu dans un autre établissement lié à l'utilisation inappropriée d'une des fonctionnalités d'un scanner qui avait conduit à la surexposition d'une patiente.

Dans un premier temps, l'inspection s'est déroulée par l'analyse à distance de nombreux documents permettant d'appréhender la radioprotection des patients. Dans un deuxième temps, l'inspecteur s'est

rendu sur place le 15 octobre et s'est notamment entretenu avec la directrice qualité de l'établissement, des radiologues du service d'imagerie (dont le chef de service), des agents du service biomédical, des manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), des cadres de santé, la référente qualité et une des secrétaires affectée au scanner des urgences. Le consultant externe en physique médicale a également participé à l'inspection. Enfin, une visite de l'installation a clôturé cette inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place au sein de l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des patients semble maîtrisée. En effet, l'inspecteur a pu noter une implication de tous les corps de métiers dans la dynamique de radioprotection. Les échanges entre le médecin des urgences, les radiologues, et entre les radiologues et les manipulateurs sont des échanges de proximité réguliers. Le travail d'optimisation a démarré en 2018 avec la mise en service du nouveau scanner. Il apparaît aussi que le logiciel « Dose watch » facilite l'analyse *a posteriori* des doses aux patients et permet aussi de définir des seuils d'alerte dosimétrique pour chaque examen scanographique.

Néanmoins, l'inspecteur a relevé quelques écarts que vous trouverez ci-dessous.

## **A Demandes d'actions correctives**

### **Mise en œuvre des niveaux de référence diagnostiques (NRD)**

*Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :*

I. – *Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.*

*Les résultats des évaluations concernant les actes mentionnés au II sont communiqués à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN).*

II. – *Pour les actes qui présentent un enjeu de radioprotection pour les patients, des niveaux de référence diagnostiques sont établis et mis à jour par l'Autorité de sûreté nucléaire, en tenant compte des résultats transmis à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et des niveaux de référence diagnostiques recommandés au niveau européen. Ils sont exprimés en termes de dose pour les actes utilisant les rayons X et en termes d'activité pour les actes de médecine nucléaire.*

L'inspecteur a noté que l'évaluation dosimétrique n'a pas été réalisée en 2019 et par conséquent, qu'aucun résultat n'a été transmis à l'IRSN pour l'élaboration des niveaux de référence diagnostiques (NRD).

Concernant l'année en cours, l'inspecteur a relevé que les données dosimétriques ont été collectées et qu'elles doivent faire l'objet d'un envoi à l'IRSN dans les meilleurs délais.

**Demande A1 : Je vous demande de veiller à ce que l'analyse des données dosimétriques fasse l'objet d'un envoi systématisé au moins une fois par an à l'IRSN.**

**Assurance qualité en imagerie médicale. Décision ASN n°2019-DC-0660<sup>1</sup> du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale :**

### **Processus d'habilitation au poste de travail**

*L'article 9 de la décision ASN susmentionnée dispose que les modalités de formations des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité et qu'elles portent notamment sur :*

- *La formation continue à la radioprotection conformément à la décision du 14 mars 2017 ;*

---

<sup>1</sup> L'arrêté du 8 février 2019 portant homologation 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

- *L'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

*En outre, le système de gestion de la qualité doit décrire les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.*

L'inspecteur a noté que les modalités d'habilitation au poste de travail « scanner des urgences » n'avaient pas encore été définies pour les professionnels autres que les MERM.

**Demande A2 : Je vous demande de mettre en place un processus d'habilitation au poste de travail de l'ensemble des professionnels concernés.**

## **Cartographie des risques**

*L'article 4 de la décision ASN visée au point précédent dispose que le système de gestion de la qualité soit 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.*

La cartographie des risques présentée à l'inspecteur ne fait pas état des risques radiologiques inhérents au patient.

**Demande A3 : je vous demande de compléter votre cartographie des risques en y intégrant la remarque citée précédemment.**

## **B Compléments d'information**

Sans objet

## **C Observations**

### **C.1 Formalisation des procédures**

L'inspecteur a noté qu'une grande majorité des procédures qui lui ont été présentées et qui répondent aux dispositions fixées par la décision n°2019-DC-0660 de l'ASN étaient en cours de validation.

### **C.2 Plan d'organisation de la physique médicale (POPM)**

L'inspecteur a relevé que le POPM qui lui a été présenté comportait une liste des scanners qui n'avait pas été actualisée. Il a été indiqué à l'inspecteur qu'une mise à jour du document était prévue du fait que le temps alloué aux missions du physicien médical externe et notamment le temps de présence effective sur site avait été revue à la hausse.

### **C.3 Projet de service**

L'inspecteur a eu confirmation de la part du chef du service d'imagerie que le document intitulé « *projet de service de radiologie 2021-2025* » qui définit les dispositions en matière de gestion du service d'imagerie, scanner des urgences inclus, serait validé d'ici la fin de l'année 2020. Il précise notamment l'éventualité

de renforcer l'équipe d'astreinte (Radiologue et MERM) en fonction d'une potentielle augmentation des examens radiologiques par le service des urgences.

#### **C.4 Référent radioprotection patient**

Il a été indiqué à l'inspecteur que le remplacement des référents imagerie qui ont quitté leur fonction récemment était envisagé mais que pour le moment aucune candidature n'avait été actée.

#### **C.5 Formation à la radioprotection des patients**

L'inspecteur a relevé que le programme de suivi des formations à la radioprotection fait état du fait que l'ensemble des radiologues du service est à jour de leur formation et que concernant les MERM, une formation est prévue en novembre 2020 pour les retardataires.

#### **C.6 Gestion des événements en radioprotection (ER)**

En matière de gestion des ER, il a été confirmé à l'inspecteur la mise en place d'un comité CREX (comité de retour d'expérience) courant 2021.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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 division,**

**Signé par**

**Jean-Claude ESTIENNE**