

Référence courrier :
CODEP-LIL-2023-037885

Madame X
Directrice Générale
CHU d'Amiens Picardie
B.P. 80054
80054 AMIENS CEDEX

Lille, le 30 juin 2023

- Objet :** Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite des inspections des **15 et 16 juin 2023** sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans les domaines de la cardiologie interventionnelle, la neuroradiologie interventionnelle et la scanographie pédiatrique
- N° dossier :** Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0470** en cardiologie interventionnelle (D800015)
Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0471** en neuroradiologie interventionnelle (D800015)
Inspection n° **INSNP-LIL-2023-0408** en scanographie pédiatrique (M800015)
- 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, trois inspections ont eu lieu les 15 et 16 juin 2023 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous leur synthèse ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le [nouveau formalisme](#) adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. 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 déclarant et du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Ces inspections avaient pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients lors de la réalisation d'actes interventionnels de neuroradiologie et de cardiologie en salle fixe, ainsi que lors de la réalisation d'actes de scanographie impliquant des enfants (moins de 15 ans).

Les inspecteurs ont contrôlé l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de :

- deux générateurs fixes de rayonnements ionisants utilisés pour des actes de cardiologie,
- un générateur fixe de rayonnements ionisants utilisé principalement pour des actes de neuroradiologie,
- un générateur fixe de rayonnements ionisants utilisé pour différentes spécialités (salle hybride),
- un scanner diagnostique utilisé à des fins pédiatriques à raison d'une demi-journée par semaine.

L'inspection s'est déroulée en présence du conseiller en radioprotection (CRP - également coordonnateur du service compétent en radioprotection) de l'établissement ainsi que de celui du service d'imagerie dédié à la radiologie conventionnelle et aux pratiques interventionnelles radioguidées. Au cours de l'inspection, ont également participé le chef du pôle imagerie (et médecin coordonnateur), le physicien médical affecté au service de radiologie, la responsable opérationnelle de la qualité du pôle imagerie, un ingénieur qualité ainsi qu'une assistante qualité. Un inspecteur de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire (AFCN - homologue de l'ASN en Belgique) a également assisté à l'intégralité de l'inspection en tant qu'observateur.

Au cours des deux journées d'inspection, une visite des salles de radiologie interventionnelle a été réalisée lors de laquelle les inspecteurs ont pu observer des interventions sous rayonnements ionisants, et s'entretenir avec un cardiologue et un neuroradiologue. Les inspecteurs se sont également rendus au pupitre de commande du scanner assurant la prise en charge de la pédiatrie. A cette occasion, ils ont pu s'entretenir avec une manipulatrice référente du scanner pédiatrique.

Il ressort de cette inspection de nombreux points positifs, parmi lesquels une organisation de la radioprotection des travailleurs très satisfaisante. Peuvent être cités à cet effet le suivi des travailleurs, les audits inopinés réalisés sur les ports de la dosimétrie ou des équipements de protection individuelle ou encore l'étude sur l'efficacité de la visière plombée ainsi que l'utilisation de gants radioprotégés pour certaines activités. L'utilisation à venir du logiciel ABGX permettra sans doute de poursuivre en ce sens.

Le système de gestion de la qualité mis en place dans le service de radiologie est également satisfaisant, avec une démarche avancée d'habilitation au poste de travail du personnel paramédical, l'existence d'une démarche d'optimisation des protocoles ou encore une gestion des événements indésirables répondant aux exigences réglementaires.

En matière de radioprotection des patients, compte tenu de la spécificité des actes pratiqués dans les salles fixes, je vous invite à mener une réflexion sur l'opportunité de disposer d'un médecin coordonnateur, idéalement par spécialité et ce, notamment, afin de faciliter les démarches d'optimisation.

Concernant le scanner pédiatrique, les inspecteurs notent favorablement la mise en place de protocoles optimisés, par tranche d'âge et dépendant de la finalité de l'examen (examen diagnostique ou examen de suivi). L'organisation d'une vacation hebdomadaire dédiée à la prise en charge pédiatrique permet en outre de sécuriser cette prise en charge.

Si l'inspection n'a pas mis en évidence d'écart nécessitant un traitement prioritaire de votre part, un écart relevé appelle des éléments de réponse, qui feront l'objet d'un suivi attentif de la part de l'ASN. Il porte sur l'absence de coordination générale des mesures de prévention avec plusieurs cardiologues extérieurs au CHU (demande II.1).

Les autres écarts constatés, ou éléments complémentaires à transmettre, portent sur les points suivants :

- l'organisation de la radioprotection, et particulièrement l'adéquation des moyens aux missions ;
- le respect des fréquences de formation à la radioprotection des patients ;
- la complétude de certains comptes rendus d'acte ;
- la formalisation de la prise en charge des enfants au scanner ;
- la complétude des vérifications de radioprotection et le suivi des non-conformités associées ;
- le respect de la fréquence du suivi individuel renforcé ;
- le respect des exigences réglementaires en matière de contrôles qualité externes ;
- la conformité à la décision relative à l'assurance qualité en imagerie médicale ;
- le dimensionnement du besoin en physique médicale ;
- la présence, au pupitre de commande d'une salle fixe, d'une pédale d'émission fonctionnelle ;
- la mise à jour de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants.

N. B. : Les références réglementaires sont consultables sur le site *Légifrance.gouv.fr* dans leur rédaction en vigueur au jour de l'inspection.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Coordination des mesures de prévention

L'article R.4451-35 du code du travail rappelle que lors d'opérations exécutées par une entreprise extérieure ou un travailleur indépendant, l'entreprise utilisatrice assure la coordination des mesures de prévention, notamment en précisant l'éventuelle mise à disposition des équipements de protection individuelle ou des dosimètres opérationnels.

Il a été indiqué aux inspecteurs que des cardiologues employés du centre hospitalier pouvaient ponctuellement faire appel à des homologues exerçant dans d'autres établissements, sans que cette présence n'ait fait l'objet d'une formalisation des mesures de prévention.

Demande II.1

Dresser la liste des praticiens extérieurs intervenant dans les salles de radiologie interventionnelle fixes et me la transmettre. Mettre en place les mesures de prévention avec chacun d'entre eux et transmettre un état d'avancement de leur mise en place effective.

Organisation de la radioprotection

L'article R.4451-118 du code du travail indique que l'employeur alloue un temps pour que le conseiller en radioprotection puisse exercer ses missions.

Au sein du pôle imagerie (hors médecine nucléaire), deux conseillers en radioprotection sont sensés exercer leurs missions à hauteur de 0,5 ETP chacun. Or, au jour de l'inspection, seul l'un des deux CRP était effectivement détaché. Par ailleurs, les inspecteurs ont identifié des missions exercées par les CRP (dont la récupération des plans de prévention signés par les entreprises extérieures) qui peuvent être chronophages, mais qui ne sont pas reprises dans la lettre de désignation des CRP. Il est donc nécessaire de justifier que les ETP disponibles lors de l'inspection soient suffisants ou, à défaut, de proposer des mesures complémentaires.

Demande II.2

Justifier que le dimensionnement des ETP de CRP permet de satisfaire à l'intégralité des missions réglementaires. Le cas échéant, proposer des mesures permettant d'y satisfaire.

Formation à la radioprotection des patients

La décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales indique à son article 8 que la formation à la radioprotection des patients doit être renouvelée tous les 7 ou 10 ans selon l'activité exercée.

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs praticiens n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients, ou n'avaient pu fournir leur attestation.

Demande II.3

Indiquer les mesures pour que les professionnels concernés soient à jour de leur formation.

Comptes rendus d'actes

Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, le compte-rendu doit notamment faire figurer des éléments d'identification de l'appareil utilisé et le produit dose surface (PDS).

Les inspecteurs ont consulté plusieurs comptes rendus et ont constaté que, pour certains d'entre eux, les informations précitées étaient absentes, ou méritaient d'être précisées, notamment en cardiologie.

Demande II.4

M'indiquer les dispositions retenues pour que les comptes rendus d'actes répondent aux exigences réglementaires.

Prise en charge des enfants au scanner

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 indique que doivent notamment être formalisées dans le système de gestion de la qualité les modalités de prise en charge des enfants.

Lors de l'inspection, il a été indiqué que ces modalités, si elles sont clairement définies et connues du personnel concerné, n'étaient pas formalisées.

Demande II.5

Transmettre le document formalisant les modalités de prise en charge des enfants au scanner.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE A L'ASN

Vérifications

Constat d'écart III.1

L'arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants fixe les modalités des vérifications des équipements de travail, lieux de travail et zones attenantes. Il précise également que la levée des non-conformités doit être tracée.

Les inspecteurs ont constaté que :

- les différentes vérifications des zones attenantes n'ont pas été effectuées aux étages supérieur et inférieur du lieu de travail ;
- certaines vérifications n'ont pas été réalisées en 2022 ;
- la levée des non-conformités n'est pas suffisamment tracée.

Des dispositions doivent être prises pour corriger ces écarts.

Surveillance médicale

Constat d'écart III.2

Les inspecteurs ont constaté que plusieurs travailleurs ne satisfaisaient pas au respect de la fréquence de la surveillance médicale renforcée prévue à l'article R.4451-82 du code du travail.

Il convient de résorber cet écart.

Suivi des contrôles qualité

Constat d'écart III.3

Il a été indiqué aux inspecteurs que, compte tenu de l'impossibilité pour l'organisme en charge de la réalisation des contrôles qualité externe d'honorer une contre-visite sous 3 mois en cas de non-conformité détectée (les délais mentionnés aux inspecteurs étaient de l'ordre de 6 mois), ces contre-visites n'étaient pas réalisées.

Il convient de rappeler à l'organisme en charge des contrôles qualité externes que son intervention doit être liée à la possibilité de satisfaire à une potentielle contre-visite sous 3 mois comme il est prévu par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

Les inspecteurs ont également constaté l'absence de réalisation d'un contrôle qualité interne qui aurait dû être réalisé à la suite d'un changement majeur sur un dispositif médical.

Système de management de la qualité

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 fixe les modalités du système de management de la qualité, notamment en matière d'optimisation de la dose délivrée, d'habilitation au poste de travail ou de la prise en compte du retour d'expérience.

Observation III.4

Dans le cadre de la démarche d'optimisation des actes, il convient notamment de formaliser les modalités de choix d'un nouvel équipement médical (incluant la consultation du physicien médical), ou encore les modalités de communication et de valorisation auprès des praticiens des niveaux de référence locaux.

Observation III.5

A l'instar de ce qui a été présenté pour le personnel paramédical, les modalités d'habilitation au poste de travail du personnel médical doivent être établies. Les inspecteurs insistent sur le fait que l'habilitation visée ne porte en aucune façon sur les compétences médicales des praticiens, mais davantage sur les aspects organisationnels et ceux relatifs à une parfaite connaissance des équipements utilisés, notamment les paramétrages et travaux en cours visant l'optimisation de l'exposition des patients.

Observation III.6

Il apparaît nécessaire de préciser, dans les comptes rendus des comités de retour d'expérience (CREX), les événements indésirables qui font l'objet d'une analyse systémique, ou a contrario de justifier pourquoi aucun événement n'a été retenu pour être analysé en profondeur.

Observation III.7

En salle de cardiologie hybride, les inspecteurs ont constaté qu'il existait 2 protocoles TAVI (TAVI et TAVI2), différant légèrement sur les paramètres saisis par défaut. Après explication, ces protocoles pourraient concerner deux modalités d'intervention (classique et par voie sous clavière). Afin d'éviter une utilisation d'un protocole inadéquat, les inspecteurs recommandent de modifier le libellé des protocoles précités en étant plus précis.

Dimensionnement du besoin en physique médicale

Observation III.8

Au jour de l'inspection, un équivalent-temps plein physicien était affecté au pôle d'imagerie. Il a également été indiqué que la réalisation des contrôles qualité internes était externalisée. Pour autant, le besoin en physique médicale, au regard notamment du nombre d'appareils détenus, semble sous-dimensionné. Il conviendrait de mener une réflexion à ce sujet.

Pédale déportée en salle ARTIS

Observation III.9

Les inspecteurs attirent votre attention sur la gestion de la pédale présente au droit du poste de commande du robot interventionnel, fonctionnelle même si le robot n'est pas utilisé. Il n'est pas exclu qu'elle soit accidentellement enclenchée au cours de l'intervention.

Evaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants

Observation III.10

Les CRP ont indiqué aux inspecteurs que le document support de l'évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants avait été établi par leurs prédécesseurs et qu'il était délicat de tenter une modification de ce document. Les inspecteurs vous invitent à étudier la possibilité d'appréhender cette méthodologie, ou à recourir à une autre méthode, afin de pouvoir modifier ou actualiser ces évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants en tant que de besoin.

Vous voudrez bien me faire part, **sous trois mois**, 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, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY