AUTORITÉ DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE
Division d'Orléans

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Référence courrier :
CODEP-OLS-2024-025411
Affaire suivie par : Olivier BARRE
Tél : 02 36 17 43 73 ou 07 62 01 53 23
Courriel : olivier.barre@asn.fr

Monsieur le Directeur
Centre Hospitalier de l'Agglomération Montargoise
658, rue des Bourgoins
45200 AMILLY

Orléans, le 06 mai 2024

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 24 avril 2024 sur le thème de la radioprotection dans le domaine médical (*scanographie*)

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2024-0775

Références :
[1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le Directeur,

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 24 avril 2024 dans votre établissement.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent. 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 24 avril 2024 avait pour objet de contrôler les dispositions prises en matière de radioprotection des patients, des travailleurs, du public et de l'environnement, d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes en salle, les inspecteurs ont effectué une visite du service d'imagerie médicale où est utilisée l'installation de scanographie et au cours de laquelle ils se sont entretenus avec deux MERM[1] à leur poste de travail.

Les inspecteurs ont notamment rencontré le directeur du centre hospitalier, le directeur des ressources humaines et des affaires médicales, un représentant de la direction des achats, le chef du pôle URIAL[2] et la cadre supérieure de ce pôle, un médecin radiologue, l'ingénieure qualité et gestion des risques, le responsable biomédical, la cadre de santé prochainement référente interne en radioprotection, ainsi que deux chargés de radioprotection et de physique médicale de votre prestataire externe (OCR[3]) dont le conseiller en radioprotection nommément désigné. Ils ont noté le changement prochain d'organisation de la radioprotection avec un transfert des fonctions de référent interne en radioprotection et de conseiller en radioprotection, impliquant notamment une mise à jour des notes de désignation.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés. Ils ont noté positivement l'organisation de la radioprotection mise en place et l'implication des différents acteurs et tiennent également à souligner les efforts significatifs consentis depuis l'inspection du 16 février 2023 réalisée au bloc opératoire du centre hospitalier (pratiques interventionnelles radioguidées). Ils ont relevé la réalisation rigoureuse des vérifications et contrôles de qualité du dispositif médical, le suivi satisfaisant des formations et informations à la radioprotection des travailleurs et des formations à la radioprotection des patients, ainsi que la complétude des comptes rendus d'actes au regard des informations réglementaires requises. La prise en compte des prescriptions relatives à l'assurance qualité en imagerie médicale est bien avancée (par exemple : procédure de prise en charge des patients à risques, cartographie des risques, retour d'expérience, accueil d'un nouvel arrivant), bien qu'elle reste à poursuivre pour la formation et l'habilitation au poste de travail d'un nouvel arrivant du corps médical.

En revanche, il apparaît nécessaire de :

- veiller à la présence systématique d'un physicien médical sur site lors des essais de réception des dispositifs médicaux et lors de la mise en place de protocoles optimisés (le scanner étant utilisé à des fins diagnostiques et de pratiques interventionnelles radioguidées), notamment lors de l'installation du second scanner prévue en 2024 ;
- déposer dès que possible une demande de modification de votre enregistrement (acquisition du second scanner) ;
- veiller à la transmission annuelle des niveaux de référence diagnostiques ;
- clarifier les responsabilités quant à la fourniture de la dosimétrie opérationnelle devant être portée par les médecins libéraux intervenant en zone contrôlée (à l'occasion de biopsies réalisées sous scanner).

[1] Manipulateurs en électroradiologie médicale

[2] Urgences-réanimation-imagerie-anesthésie-laboratoire

[3] Organisme compétent en radioprotection

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

- **Organisation de la physique médicale**

Conformément à l'article 10 de la décision n° 2021-DC-0704 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2021 établissant la liste des activités à finalité médicale utilisant des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants soumises au régime d'enregistrement et les prescriptions relatives à ces activités, pour les pratiques interventionnelles radioguidées, le responsable de l'activité nucléaire s'assure, lors des essais de réception des dispositifs médicaux prévus à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, et lors de la mise en place de protocoles optimisés, de la présence d'un physicien médical sur site. […]

Les inspecteurs ont constaté que la recette du scanner mis en service en 2023 a été réalisée par l'ingénieur d'application du fournisseur dudit dispositif médical et le chargé de physique médicale du prestataire externe de radioprotection et de physique médicale. Or, ce scanner étant notamment utilisé à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées, la présence d'un physicien médical est requise lors des essais de réception et de la mise en place des protocoles optimisés. Cette exigence est par ailleurs identifiée dans le plan d'organisation de la physique médicale consulté par les inspecteurs. Le centre hospitalier a également fait part du projet d'acquisition d'un second scanner qui serait installé fin juillet - début août 2024 pour une mise en service clinique en septembre 2024. La présence d'un physicien médical sera donc requise, dans la mesure où les finalités d'utilisation seront identiques.

Par ailleurs, le prestataire en physique médicale a identifié, à l'installation du scanner en 2023, la nécessité de conduire des actions d'optimisation des doses. Certaines d'entre elles ont été menées, dont la définition de seuils d'alerte locaux. Toutefois la liste des protocoles par type d'actes, devant encore faire l'objet d'une optimisation (par exemple, rachis lombaire), n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.1 : veiller à la présence d'un physicien médical sur site lors des essais de réception du scanner devant être installé en 2024 et lors de la mise en place des protocoles optimisés. Transmettre, sous deux mois, un point de situation exhaustif des actions d'optimisation des protocoles par type d'actes ayant été réalisées à ce jour sur le scanner installé en 2023, et celles restant à mener, avec un échéancier.

- **Régime administratif**

Conformément à l'article 6 de la décision précitée, en application de l'article R. 1333-137 du code de la santé publique, font notamment l'objet d'une nouvelle demande d'enregistrement les modifications suivantes : […]

b) Toute acquisition d'un dispositif médical supplémentaire émettant des rayons X ; […]

Cette nouvelle demande d'enregistrement est soumise aux mêmes conditions et modalités que la demande initiale. Elle est accompagnée des versions actualisées des informations et pièces justificatives fournies à l'appui de la demande initiale. Ces informations et pièces justificatives ne sont pas exigées lorsque leur version en vigueur a déjà été transmise à l'Autorité de sûreté nucléaire, sous réserve que le demandeur de l'enregistrement confirme la validité de ces éléments, à la date de la demande de modification.

Concernant l'acquisition d'un second scanner en 2024, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de déposer dans les meilleurs délais une demande de modification de l'enregistrement actuel référencé CODEP-OLS-2022-050920 *via* le portail de Téléservices de l'ASN. Ils ont noté que le dossier est en cours de constitution et que les finalités seraient à l'identique du premier scanner.

Demande II.2 : déposer, le plus en amont possible, une demande de modification de votre enregistrement *via* le portail de Téléservices de l'ASN.

- **Optimisation - 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.

III. Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, en dehors des situations particulières justifiées dans les conditions fixées à l'article R. 1333-56, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Nota : La décision n°2019-DC-0667 fixe les 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.

Les inspecteurs ont consulté les évaluations dosimétriques transmises à l'IRSN au titre de l'année 2023 pour les actes adultes « thorax-abdomen-pelvis » et « thorax » dont les valeurs médianes sont inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD). L'exploitant a indiqué que les actes prévus au titre de l'année 2024 seront « abdomen » et « crâne ». En revanche, aucune transmission de NRD n'a été réalisée pour l'année 2022.

Demande II.3 : veiller à la transmission annuelle des résultats des évaluations dosimétriques à l'IRSN pour l'élaboration des NRD.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés et accès en zone contrôlée**

Conformément à l'article R. 4451-33-1 du code du travail, à des fins de surveillance radiologique préventive et d'alerte en cas d'exposition anormale, l'employeur équipe d'un dosimètre opérationnel tout travailleur entrant dans une zone contrôlée définie au 1° du I de l'article R. 4451-23 […].

Les inspecteurs ont consulté le plan de prévention d'un médecin libéral réalisant des biopsies sous scanner (notamment le matin de la présente inspection). Ce plan précise que la dosimétrie opérationnelle est mise à disposition par le centre hospitalier. Toutefois, à la consultation de la borne SYGID, qui permet l'activation et la désactivation des dosimètres opérationnels du centre hospitalier, les inspecteurs n'ont pas retrouvé dans la base des travailleurs enregistrés l'identité du médecin libéral précité. Dans ce cas, le centre hospitalier n'est donc pas en mesure de fournir un dosimètre opérationnel à ce médecin libéral. L'exploitant a indiqué que le médecin devait probablement porter un dosimètre opérationnel activé depuis la société d'imagerie médicale qu'il gère par ailleurs.

Demande II.4 : clarifier les responsabilités et, le cas échéant, mettre en cohérence les plans de prévention établis avec les médecins libéraux intervenant en zone contrôlée. Transmettre les éléments de réponse sous deux mois.

- **Assurance de la qualité en imagerie médicale**

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté les modalités d'accueil, de formation et d'habilitation et d'un nouvel arrivant, au travers notamment :

- de l'accueil général par la cadre du service ;
- du compagnonnage par poste de travail assuré par un MERM référent ;
- du livret d'accueil d'un nouveau personnel ;
- du guide d'accueil du nouveau professionnel ;
- de la procédure d'habilitation référencée P MED 165-1 du 1er janvier 2023, de la grille et de l'attestation d'habilitation ;
- des habilitations de trois MERM.

Toutefois, ces modalités ne sont pas clairement établies pour l'accueil d'un nouvel arrivant du corps médical et doivent être formalisées. Le recrutement de médecins utilisateurs du scanner prévu en juin 2024 sera donc l'occasion de mener à terme et mettre en œuvre le processus de formation et d'habilitation au poste de travail au profit du corps médical.

Par ailleurs, dans le cadre de l'installation du scanner en 2023, une formation initiale a été dispensée par l'ingénieur d'application du fournisseur du dispositif médical sous la forme de deux sessions : l'une au profit des MERM référents et l'autre des médecins radiologues. Toutefois, la preuve de cette formation n'a pas pu être présentée aux inspecteurs.

Demande II.5 : mener à terme et mettre en œuvre le processus de formation et d'habilitation au poste de travail au profit du corps médical.

Transmettre, au plus tard le 30 septembre 2024, les documents de formation et d'habilitation au poste de travail des médecins concernés. Transmettre, sous deux mois, la preuve de la formation initiale relative au scanner mis en service en 2023.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à 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.

Les inspecteurs ont constaté que dix-neuf personnels médicaux et paramédicaux sont à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Seuls deux radiologues ne sont pas à jour de leur formation. Leur renouvellement est prévu les 3 et 18 juin 2024.

Demande II.6 : transmettre, sous deux mois, la preuve de la réalisation de ces formations.

- **Contrôles de qualité**

Les inspecteurs ont consulté le rapport de contrôle de qualité externe initial du 6 juin 2023 qui ne fait état d'aucune non-conformité. Le prochain contrôle de qualité externe annuel est prévu le 22 mai 2024, dans le respect de la périodicité réglementaire.

Demande II.7 : transmettre, sous deux mois, le rapport de contrôle de qualité externe annuel prévu le 22 mai 2024, et les éventuelles actions correctives en cas de non-conformité.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS

- **Observation III.1 : gestion de la co-activité**

Les inspecteurs ont consulté les plans de prévention établis avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée. Certains d'entre eux ne précisent pas leur durée de validité qu'il conviendra d'indiquer. Concernant les conventions de stage mises en œuvre avec les instituts de formation de manipulateurs d'électroradiologie médicale (IFMEM), la partie relative au risque rayonnements ionisants demande à être complétée sur le partage des responsabilités (fourniture de la dosimétrie à lecture différée, fourniture de la dosimétrie opérationnelle, suivi médical, formation à la radioprotection des travailleurs, …).

- **Observation III.2 : justification**

Les inspecteurs ont noté que la validation médicale préalable à l'acte est réalisée systématiquement par un médecin radiologue. Toutefois, la procédure de justification référencée P MED 163-1 du 1er février 2023 ne décrit pas le recours à la téléimagerie, mise en œuvre pour les urgences de nuit et *week-end*. Nous vous invitons à compléter la procédure de justification sur ce point.

Par ailleurs, le centre hospitalier a présenté la définition de deux seuils d'alerte (un seuil local en fonction du NRD de l'acte considéré et le seuil défini par la Haute autorité de santé [HAS]).

Une procédure prévoit l'acquittement du premier seuil par un MERM, qui peut toutefois, dans certains cas, contacter un téléradiologue pour confirmer la poursuite de l'acte. Nous vous invitons à enregistrer cette validation médicale dans le dossier du patient. Concernant le seuil HAS, il a été indiqué aux inspecteurs qu'un code, réservé aux médecins, peut permettre d'acquitter l'alerte et de poursuivre la procédure. Or, il a également été indiqué que ce code est partagé au sein de l'équipe, notamment auprès de personnels paramédicaux. Nous vous invitons à rendre plus robuste la procédure d'acquittement de l'alerte en cas de dépassement du seuil HAS et à ne communiquer ce code qu'aux personnes ayant le besoin d'en connaître.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées, **à l'exception des demandes II.2 et II.5 pour lesquelles un délai de réponse spécifique a été fixé**. 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, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint à la Cheffe de la division d'Orléans



Pascal BOISAUBERT

Destinataire/Diffusion établissement :

- Monsieur Jean-Luc DAVIGO, Directeur d'établissement et représentant de la personne morale, jldavigo@ch-montargis.fr - direction@ch-montargis.fr
- Monsieur Olivier MONNET, Radiologue et médecin coordonnateur, omonnet@ch-montargis.fr
- Madame Charlotte CROTET, Ingénieure qualité et gestion des risques, ccrotet@ch-montargis.fr
- Madame Mylène RAMEAU, Référente en radioprotection, mrameau@ch-montargis.fr
- Monsieur Alban REGADE, Conseiller en radioprotection - Organisme compétent en radioprotection, aregade@alara-expertise.fr
- Madame Chaima DACHRAOUI, Organisme compétent en radioprotection, cdachraoui@alara-expertise.fr
- Monsieur Corentin DESPORT, Physicien médical externe, cdesport@alara-expertise.fr

Diffusion externe :

- ARS du Centre - Val de Loire, ars-cvl-unite-autorisations@ars.sante.fr et ars45-alerte@ars.sante.fr
- DREETS du Centre - Val de Loire, centre.poleT@dreets.gouv.fr