

Bordeaux, le 23 novembre 2020

Référence : CODEP-BDX-2020-055830

**Madame la Directrice générale
Centre Hospitalier Universitaire
La Milétrie
2, rue de la Milétrie - BP 577
86 021 POITIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier M860013
Inspection n° INSNP-BDX-2020-1183 du 19 novembre 2020
Scannographie - Inspection suite à événement de radioprotection déclaré le 30 octobre 2020

Références : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
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 et à la suite de l'évènement significatif de radioprotection déclaré à l'ASN le 30 octobre 2020, une inspection a eu lieu le 19 novembre 2020 au sein du service de radiologie du CHU de Poitiers.

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

Le 30 octobre 2020, vous avez déclaré un évènement significatif de radioprotection relatif à l'exposition de patients à des doses supérieures à 2 fois les niveaux de référence diagnostique (NRD)¹ à la suite d'examens réalisés sur le nouveau scanner des urgences installé fin mars 2020.

L'inspection avait pour but d'approfondir les circonstances qui ont conduit à réaliser des examens scanographiques dans des conditions non optimales et de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont échangé avec les professionnels du CHU impliqués dans les activités de scannographie (médecin radiologue, radiopédiatres, médecin chef du pôle imagerie, directrice qualité, directrice technique et biomédical, physiciennes médicales, cadres de santé, conseillère en radioprotection, responsable de la physique médicale et ingénieur qualité).

¹ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés.

Les inspecteurs ont conduit un entretien avec les manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM) en charge de la prise en charge des patients au scanner des urgences. Ils ont pu également, au pupitre de commande du scanner, échanger avec les ingénieurs d'application du constructeur en vue de mieux appréhender les caractéristiques et les modalités de fonctionnement de l'équipement.

Dans un premier temps, les conditions de choix et d'achat de l'équipement ont été discutées avec la direction technique du CHU. Il ressort de ces échanges que les étapes de définition des besoins et de choix de l'équipement ne se sont pas déroulées selon les pratiques habituelles du CHU. En effet, il n'y a pas eu de déplacement de professionnels sur d'autres centres pour observer les équipements en condition réelle de fonctionnement et pour analyser de façon pluridisciplinaire les différentes technologies proposées.

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les contrôles qualité initiaux réalisés par les techniciens du constructeur et les physiciennes médicales du CHU n'avaient pas mis en évidence d'anomalie. En outre le contrôle qualité externe réalisé par un organisme agréé a montré la conformité de l'équipement aux critères définis par l'ANSM².

De même, les vérifications de radioprotection et le rapport attestant la conformité de l'installation à la décision n° 2017-DC-0591³ ne relèvent pas d'écart.

Les conditions d'installation en période de crise sanitaire et de confinement à la fin du mois de mars 2020 et les besoins prégnant en termes de diagnostic de la maladie COVID-19 ont conduit les équipes du service de radiologie à limiter dans un premier temps (avril et mai) l'utilisation de ce scanner à la réalisation d'imagerie thoracique dans le cadre de recherche de lésions évocatrices d'une infection au SARS-CoV-2.

A partir du mois de juin 2020, l'usage du nouveau scanner a évolué vers un fonctionnement conventionnel en lien avec l'activité généraliste d'un service d'urgence.

Compte tenu de la mise en service progressive de l'équipement, la formation des MERM par les ingénieurs d'application du constructeur a été réalisée sur plusieurs périodes. Les inspecteurs ont constaté que la formation de MERM référents était effective, ainsi que la transmission de la formation aux autres MERM par compagnonnage. Néanmoins, l'organisation mise en place par l'encadrement du CHU et les conditions d'habilitation ne sont pas conformes aux dernières exigences imposées par la décision qualité en imagerie médicale⁴. Des améliorations significatives sont attendues sur ce point.

De plus, les inspecteurs ont constaté que certains protocoles définis par le constructeur n'ont pas été adaptés et optimisés au regard des besoins spécifiques d'un service d'urgence (activité importante et diversifiée). Les conditions de validation des protocoles de scanographie devront donc être parfaitement définies et encadrées.

L'équipe d'inspection souligne que la mise en évidence de l'événement résulte pour l'essentiel du fait que le scanner était connecté au DACS (Dose Archiving and Communication System) de l'établissement, ainsi que du travail d'analyse réalisé par les physiciennes médicales du CHU dédiés au secteur imagerie. Il convient néanmoins de relever que le paramétrage du DACS n'est pas encore finalisé et demandera un investissement humain important pour être pleinement opérationnel.

Enfin, il est à noter que le fonctionnement du scanner est actuellement sécurisé et bénéficie, après un nouveau paramétrage des protocoles y compris pédiatriques, d'un accompagnement étroit des ingénieurs d'application du constructeur et des physiciennes médicales du centre. Un bilan de cette phase d'accompagnement portant sur une analyse dosimétrique des examens et sur l'appréciation de la qualité des images par les radiologues devra être communiqué à l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Optimisation des doses délivrées aux patients - Expertise d'un physicien médical

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au

² Décision de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (anciennement AFSSAPS) du 22 novembre 2007 fixant les modalités du contrôle de qualité des scanographes modifiée par la décision du 11 mars 2011

³ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

⁴ 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

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. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - [...] II. Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins médicaux. »

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - Les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants. »

« Article 2 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale - La personne spécialisée en radiophysique médicale s'assure que les équipements, les données et procédés de calcul utilisés pour déterminer et délivrer les doses et activités administrées au patient dans toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants sont appropriés et utilisés selon les dispositions prévues dans le code de la santé publique, et notamment aux articles R. 1333-59 à R. 1333-64 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 ; en particulier, en radiothérapie, elle garantit que la dose de rayonnements reçue par les tissus faisant l'objet de l'exposition correspond à celle prescrite par le médecin demandeur. De plus, elle procède à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours des procédures diagnostiques réalisées selon les protocoles prévus à l'article R. 1333-69 du même code dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. En outre :

1° Elle contribue à la mise en œuvre de l'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité des dispositifs médicaux ;

2° Elle contribue à l'identification et à la gestion des risques liés à toute procédure d'exposition aux rayonnements ionisants ;

3° Elle contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants ;

4° Elle contribue à l'élaboration des conseils donnés en vue de limiter l'exposition des patients, de leur entourage, du public et les éventuelles atteintes à l'environnement. A ce titre, elle apporte les informations utiles pour estimer la dose délivrée à son entourage et au public par un patient à qui ont été administrés des radionucléides en sources non scellées ou scellées ;

5° Elle participe à l'enseignement et à la formation du personnel médical et paramédical dans le domaine de la radiophysique médicale. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

Les inspecteurs ont constatés que les premiers protocoles injectés dans le nouveau scanner des urgences n'étaient pas adaptés. Tout particulièrement, l'absence de protocoles pédiatriques a conduit les MERM à adapter le réglage du scanner lors de la prise en charge d'enfant. Les ajustements réalisés par les MERM lors de ces acquisitions se sont révélés inappropriés pour cette nouvelle génération de scanner.

Demande A1 : L'ASN vous demande de définir des modalités de validation des protocoles cliniques en associant tous les professionnels concernés, notamment les médecins médicaux et le constructeur.

A.2. Assurance de la qualité en imagerie médicale⁵ - formation et habilitation des professionnels

« Article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Les modalités de **formation** des professionnels sont

⁵ 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

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**. »

Le 13 juin 2016, l'ASN et plusieurs sociétés savantes dont la SFPM et la SFR ont émis des recommandations relatives à la formation à l'utilisation des dispositifs médicaux émetteurs de rayonnements ionisants afin de rappeler notamment les responsabilités du fournisseur et du chef d'établissement.

Sept MERM référents ont été formés par les ingénieurs d'application du constructeur sur 3 périodes. Ces MERM référents ont par la suite formé leurs collègues par compagnonnage.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les feuilles d'émargement à la première session de formation étaient partiellement renseignées par les participants et que les deux sessions suivantes n'avaient pas fait l'objet d'aucun suivi formalisé. En outre, l'encadrement n'avait pas défini de façon précise le cahier des charges des formations et les modalités d'habilitation au poste de travail après évaluation des MERM.

Demande A2 : L'ASN vous demande d'assurer une traçabilité exhaustive de toutes les sessions de formation et de formaliser les modalités d'habilitation des professionnels.

A.3. Enregistrement des événements indésirables

« Article L.1333-13 du code de la santé publique - I – Le responsable d'une activité nucléaire met en place un système d'enregistrement et d'analyse des événements pouvant conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes aux rayonnements ionisants [...] ».

« Article 3 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Le responsable de l'activité nucléaire s'assure du respect des exigences de la présente décision et notamment de la mise en œuvre du système de gestion de la qualité [...] »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN – Afin de contribuer à l'amélioration prévue à l'article 5, le système de gestion de la qualité inclut le processus de retour d'expérience. Pour les événements de nature matérielle, humaine ou organisationnelle, susceptibles de conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle des personnes lors d'un acte d'imagerie médicale, le système de gestion de la qualité prévoit la mise en place d'un système d'enregistrement et d'analyse visé à l'article L. 1333-13 du code de la santé publique. Sont enregistrées :

- les dates de détection et d'enregistrement de l'événement ;
- la description de l'événement, les circonstances de sa survenue et ses conséquences ;
- les modalités d'information de la personne exposée ou de son représentant dès lors que l'événement présente des conséquences potentielles significatives [...] ».

L'établissement dispose d'un système interne de déclaration et d'enregistrement des événements indésirables. Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que les dysfonctionnements observés par les MERM ou les radiologues n'avaient pas été systématiquement enregistrés (mauvaise qualité d'image, dose élevée, lenteur de déplacement de table, temps de reconstruction des images trop long...).

Demande A3 : L'ASN vous demande d'enregistrer systématiquement les dysfonctionnements, afin de pouvoir détecter des signalements récurrents devant faire l'objet d'une analyse approfondie.

A.4. Moyens alloués à l'unité de physique médicale

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié - Dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 de l'arrêté suscité.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-29 du code de la santé publique. »

« Article 38 du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - Jusqu'à la parution du décret prévu à l'article L. 4251-1 du code de la santé publique, les missions et les conditions d'intervention des médecins médicaux sont définies selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition par l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en physique médicale. »

« En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM). »

« Article R1333-57 du code de la santé publique - art. 1 : 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. »

Les inspecteurs ont constaté que les physiciennes médicales n'étaient pas intervenues lors de la première phase de paramétrage des protocoles par les ingénieurs d'application.

Par ailleurs, malgré une précédente demande formulée en mai 2019 (demande A3 de l'inspection n° INSNP-BDX-2019-0063) les inspecteurs ont pu constater que le paramétrage du DACS n'était toujours pas finalisé faute de moyens humains alloués à cette tâche. Les inspecteurs observent également que le parc de dispositifs médicaux d'imagerie directement sous la responsabilité de l'unité de physique médicale va croître sensiblement du fait de la fusion, au 1^{er} janvier 2021, du CHU de Poitiers et du centre hospitalier Nord-Vienne.

Demande A4 : L'ASN vous demande de réévaluer les moyens de l'unité de physique médicale afin que le principe d'optimisation dosimétrique soit mis en œuvre de façon pleinement satisfaisante au sein du CHU de Poitiers.

B. Demandes d'informations complémentaires

B.1. Retour d'expérience et programme d'actions

« Article R. 1333-21 du code de la santé publique - I. - Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection [...],

II. - Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente. »

« Article 10 de la décision n° 2019-DC-0660⁶ de l'ASN – [...] III. - Pour chaque événement faisant l'objet d'une analyse systémique, le système d'enregistrement et d'analyse comprend, en outre :

- le nom des professionnels ayant participé à l'analyse et, notamment, à la collecte des faits ;*
- la chronologie détaillée de l'événement ;*

⁶ 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

- le ou les outils d'analyse utilisés ;
- l'identification des causes immédiates et des causes profondes, techniques, humaines et organisationnelles, et des barrières de sécurité qui n'ont pas fonctionné ;
- les propositions d'action d'amélioration retenues par les professionnels. [...]

IV. - Les propositions d'action ainsi retenues sont intégrées dans le programme d'action mentionné à l'article 5 de la présente décision. »

Grace à la modification de certains protocoles, à la définition de seuils d'alerte dosimétrique et à la sensibilisation des MERM, la dosimétrie des examens scanographique est actuellement maîtrisée. Afin de valider, l'efficacité de ces premières mesures, vous avez présenté un plan d'action prévoyant la reprise d'activité d'urgence avec un accompagnement étroit des ingénieurs d'application du constructeur et des physiciennes médicales du centre.

Demande B1 : L'ASN vous demande de lui transmettre :

- **hebdomadairement, un bilan des observations et analyses qui seront établies pendant cette phase de reprise des activités de scanographie aux urgences, autant en termes d'éléments dosimétriques que d'appréciation de la qualité des images par les radiologues ; vous veillerez tout particulièrement à faire un focus sur la qualité des examens pédiatriques ;**
- **une analyse approfondie des causes de cet évènement (CRES) et le plan d'action associé avant le 30 décembre 2020.**

B.2. Analyses des doses délivrées aux patients

« 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. [...] »

« Article R. 1333-54 du code de la santé publique - Le demandeur et le réalisateur d'un acte exposant aux rayonnements ionisants recherchent, lorsque cela est possible, les informations cliniques pertinentes antérieures. Ils prennent en compte ces informations pour éviter une exposition inutile. »

Les physiciennes médicales du CHU dédiées au secteur imagerie ont analysées les doses délivrées aux patients ayant bénéficié d'un examen sur le nouveau scanner des urgences. Le bilan définitif était en cours de finalisation.

Demande B2 : L'ASN vous demande de lui communiquer, avant le 30 novembre 2020, le bilan des patients concernés par des examens inadaptés au scanner des urgences en évaluant la dose efficace totale reçue. Vous communiquerez la liste anonymisée des patients, y compris pédiatriques.

B.3. Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

« 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.

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. »

« Article 1 de la décision n° 2019-DC-0667⁷ - La présente décision précise les modalités de réalisation des évaluations des doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients pour les actes d'imagerie médicale à finalité diagnostique ou lors de pratiques interventionnelles radioguidées. Elle définit, pour les actes à enjeu mentionnés au II de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, les niveaux de référence diagnostiques (NRD) et, pour certains de ces actes, des valeurs guides diagnostiques (VGD). Les NRD et les VGD sont utilisés pour l'analyse prévue à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique. Pour les actes réalisés avec des dispositifs médicaux émetteurs de rayons X, les NRD et les VGD sont définis en annexes 2, 3 et 4 à la présente décision. Pour les actes de diagnostic réalisés en médecine nucléaire, les NRD sont définis en annexe 5 à la présente décision. »

« Article 4 de la décision n° 2019-DC-0667 - Les évaluations dosimétriques sont organisées par le responsable de l'activité nucléaire. L'évaluation dosimétrique comprend, pour un acte donné, mentionnée au I de l'article R. 1333-61 du code de la santé publique :

1° le recueil des données selon les modalités définies en annexe 2, 3, 4, et 5 à la présente décision ;

2° une analyse des résultats recueillis, en comparant notamment la médiane des valeurs relevées avec le NRD et la VGD figurant dans lesdites annexes. »

Les inspecteurs ont constatés que deux séries de relevés dosimétriques destinés à établir des NRD pédiatriques avaient été communiquées à l'IRSN. Ces premiers NRD réalisés sur le scanner des urgences ont été établis avant la modification des protocoles pédiatriques et adultes.

Demande B3 : L'ASN vous demande de poursuivre les évaluations dosimétriques et d'établir des NRD pédiatriques et adultes dès que le nombre d'acte réalisés sur le scanner des urgences le permettra. Vous lui communiquerez les relevés après validation par l'IRSN.

B.4. Formation à la radioprotection des patients

« 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. »

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire⁸, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.»

Les attestations de formation à la radioprotection des patients de quatorze professionnels sont arrivées à échéance. Les inspecteurs ont toutefois noté que des formations étaient programmées dès le mois de novembre 2020.

Demande B4 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective des professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez les attestations de formation à la radioprotection des patients des quatorze professionnels concernés.

C. Observations

C.1. Conditions de choix et d'achat des dispositifs médicaux d'imagerie

En avril 2018, l'ANSM a publié des recommandations relatives à la recette des dispositifs médicaux utilisés pour les procédures interventionnelles radioguidées : « Le cahier des charges qui fixe les caractéristiques et performances de l'équipement à acheter, doit être élaboré après analyse des besoins médicaux à satisfaire. La rédaction du cahier des charges doit donc associer tous les personnels concernés : personnels médicaux et

⁷ Décision n° 2019-DC-0667 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019 relative aux 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 et à la mise à jour des niveaux de référence diagnostiques associés

⁸ 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.

paramédicaux, médecins médicaux, personnes compétentes en radioprotection, ingénieurs biomédicaux et/ou informaticiens...

La recette doit être intégrée au processus de spécifications, de choix, d'achat, et d'installation. Elle correspond aux tests d'acceptance et de réception, à la mise en utilisation, au contrôle de qualité interne de mise en service et au contrôle de qualité externe initial, ainsi qu'à la formation des utilisateurs (médicaux, paramédicaux et techniques de l'exploitant) et à leur prise d'autonomie jusqu'à l'exploitation en routine clinique d'un dispositif médical et/ou de ses accessoires...

La mise en utilisation clinique du dispositif est l'étape au cours de laquelle l'exploitant en collaboration étroite avec le fabricant procède au réglage de l'ensemble des paramètres du dispositif pour les différentes configurations cliniques dans lesquelles il sera utilisé... »

Selon les témoignages recueillis par les inspecteurs, la procédure de choix pluridisciplinaire après définition des besoins n'a pas été respectée pour ce qui concerne l'achat du nouveau scanner des urgences.

Observation C1 : L'ASN vous invite à respecter votre procédure d'achat notamment en assurant une rédaction pluridisciplinaire du cahier des charges et en prenant en compte les besoins du service.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois, à l'exception des demandes B1 et B2 qui mentionnent un délai de réponse spécifique**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. 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.

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 la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

