ASNR Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Division d'Orléans

Référence courrier : CODEP-OLS-2025-018158

Pôle santé Oréliance - Clinique de la Reine Blanche
Monsieur le Directeur
555, avenue Jacqueline Auriol
45770 SARAN

Orléans, le 17 mars 2025

Objet : Contrôle de la radioprotection
Lettre de suite de l'inspection du 25 février 2025 sur le thème de la radioprotection dans le domaine de la radiologie conventionnelle

N° dossier : Inspection n°INSNP-OLS-2025-1052 du 25 février 2025 – N°SIGIS D450048 (à rappeler dans toute correspondance)

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

Monsieur le Directeur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire et de radioprotection (ASNR) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 25 février 2025 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 tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire du récépissé de déclaration délivré par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 février 2025 avait pour objectif d'examiner les circonstances de survenue d'un événement significatif de radioprotection dans le domaine de la radiologie conventionnelle (référence ESNPX-OLS-2025-0025) et les actions menées par l'établissement en termes d'analyse, de mesures correctives et de retour d'expérience. Cet événement concernait la surexposition d'un jeune enfant suite à une radiographie du bassin, pour laquelle la principale cause identifiée par l'établissement était une défaillance du dispositif médical et notamment un défaut de commutation du protocole adulte vers le protocole pédiatrique.

Les inspecteurs ont rencontré le Directeur, le Président directeur général, l'une des personnes compétentes en radioprotection (PCR) également manipulatrice en électroradiologie médicale (MERM), la responsable qualité, la responsable de l'imagerie, ainsi que le représentant du prestataire de physique médicale. Les inspecteurs ont également eu accès au dispositif médical mis en cause et se sont fait expliquer son fonctionnement par l'une des MERM utilisatrice de l'équipement.

L'inspection a permis de constater que l'établissement a procédé à une analyse sérieuse de l'événement.
Les inspecteurs ont ainsi relevé que l'établissement a mis en place un plan d'actions cohérent avec cette analyse, s'appuyant sur la rédaction de protocoles, et modifiant notamment les modalités de réalisation des radiographies pédiatriques puisqu'elles requerront désormais la présence de deux MERM en salle permettant la mise en place de vérifications préalables croisées.

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

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet

II. AUTRES DEMANDES

Signalement d'un incident de matériovigilance auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
Conformément à l'article L.5212-2 du Code de la santé publique, les obligations de notification à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ou d'information incombant, au titre de la vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017, au fabricant ou, le cas échéant, à son mandataire, à l'importateur et au distributeur, sont définies par ce règlement, notamment à ses articles 10,13,14,87,88 et 89.
En outre, tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'agence. Il peut déclarer, en outre, tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation, conformément à l'article 83 du règlement (UE) 2017/745, et élaborer les rapports prévus aux articles 85,86 et 88 et 89 du même règlement (…).
Conformément à l'article R.5212-14 du Code de la santé publique, donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L.5212-2.
Conformément à l'article R.5212-15 du Code de la santé publique, donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants (…) 3° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical.
Conformément à l'article R.5112-16 du Code de la santé publique, les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 sont effectués par les fabricants ou leurs mandataires, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Les inspecteurs ont constaté que la principale cause identifiée par l'établissement serait une défaillance du dispositif médical qui n'aurait pas pris en compte la consigne de commutation d'un protocole adulte vers un protocole pédiatrique. Les inspecteurs ont noté l'intervention du fournisseur du dispositif médical (société FUJIFilm), dès le lendemain de l'événement. Les inspecteurs ont consulté le rapport d'intervention de FUJIFilm, qui ne fait mention formellement d'aucune panne. Les inspecteurs ont relevé que l'intervenant FUJIFilm considère que l'équipement est « opérationnel » et que les tests sont « OK ».
Il a été précisé aux inspecteurs qu'il pouvait s'agir d'une panne aléatoire. Les inspecteurs ont constaté que la recherche de l'origine de cette panne supposée aléatoire n'a fait l'objet d'aucune demande de l'établissement ni de démarche particulière du fournisseur, qui précise uniquement dans son compte-rendu d'intervention la nécessité de re-sensibiliser les MERM aux valeurs des constantes appliquées. Les échanges sur les causes à l'origine de l'événement significatif ont néanmoins soulevé le fait qu'une erreur humaine n'était pas exclue.

Au final, les inspecteurs ont rappelé l'obligation réglementaire, si le dysfonctionnement est confirmé, de déclaration d'un incident de matériovigilance auprès de l'ANSM.

Demande II.1 : mener à terme et transmettre l'analyse des causes à l'origine de l'événement et transmettre, le cas échéant, la preuve de déclaration d'un incident de matériovigilance à l'ANSM.

Assurance de la qualité en imagerie

Conformément à l'article 7 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2019-DC-0660 du 15 janvier 2019, la mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité :
1° les procédures écrites par type d'actes, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour la réalisation des actes effectués de façon courante, conformément à l'article R.1333-72 du Code de la santé publique, ainsi que pour la réalisation des actes particuliers présentant un enjeu de radioprotection pour les personnes exposées ;
2° les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R.1333-47, R.1333-58 et R.1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle ;
3° les modalités de choix des dispositifs médicaux et de leurs fonctionnalités, compte tenu des enjeux pour les personnes exposées conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique ;
4° les modes opératoires, ainsi que les modalités de leur élaboration, pour l'utilisation des dispositifs médicaux ou des sources radioactives non scellées afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible, conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique (…).

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'en raison du faible nombre d'examens d'imagerie réalisés annuellement chez l'enfant, la formalisation sous forme de protocoles des actes de radiologie conventionnelle pédiatrique n'avait pas été considérée comme prioritaire dans la démarche de rédaction des protocoles d'imagerie.
Toutefois, les inspecteurs ont relevé que depuis la survenue de l'événement significatif de radioprotection, deux procédures sont désormais disponibles concernant la radiographie du bassin et la radiographie du thorax chez l'enfant. Ces procédures mentionnent notamment le double contrôle des paramètres d'acquisition d'image par deux MERM, ainsi que les valeurs des constantes (kV et mAs) requises pour l'obtention des clichés.
Une discussion a porté sur les modalités du contrôle permettant de vérifier l'opérationnalité du double contrôle (check-list ? évaluation des pratiques professionnelles ?), non définies le jour de l'inspection.

Demande II.2a : transmettre les protocoles pédiatriques pour la radiographie du bassin et celle du thorax consultés lors de l'inspection.

Demande II.2b : transmettre les modalités retenues pour assurer la vérification de l'opérationnalité du double contrôle désormais attendu pour toute radiographie pédiatrique.

Formation - habilitation

Conformément à l'article 9 de la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n°2019-DC-0660 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 consulté la procédure d'habilitation des MERM ainsi que la grille d'habilitation de l'opérateur impliqué dans l'événement significatif de radioprotection. Les inspecteurs ont relevé que bien que cette grille comprenne de nombreux items pour la prise en charge des patients et la réalisation des actes, le cas particulier de la prise en charge des enfants n'y est pas mentionné.
S'agissant de la réalisation du deuxième cliché suite à l'obtention d'un premier cliché « blanc » inexploitable pour le diagnostic médical, les inspecteurs ont rappelé que les opérateurs devraient avoir connaissance de la conduite à tenir en pareille situation.
Les inspecteurs ont par ailleurs souligné le risque pris par l'opérateur en réalisant un deuxième cliché, potentiellement surdosant, alors même que l'origine du dysfonctionnement n'était pas établie. Il a été indiqué aux inspecteurs que l'opérateur avait *a priori* connaissance de la valeur de la dose (très supérieure à la normale), délivrée au cours du premier examen « blanc ». Une discussion a porté sur la nécessité, pour les MERM, de connaître les ordres de grandeur des doses classiquement délivrées chez les patients.
Au final, les inspecteurs ont précisé que la formation et l'habilitation des agents devraient également prendre en considération la conduite à tenir en cas de situation inhabituelle rencontrée avec un dispositif médical.

Demande II.3 : transmettre les documents relatifs à la formation et l'habilitation des MERM mise à jour, notamment pour la prise en charge des enfants et la conduite à tenir en cas de situation inhabituelle.

Compte rendu d'événement significatif (CRES)
Conformément à l'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, notamment :
1° Les évènements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;
2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire (…).
II.-Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente.

Les inspecteurs ont souligné la réactivité de l'établissement qui a déclaré l'événement significatif de radioprotection le jour même de la survenue de l'événement et qui, à titre de CRES, a transmis des éléments d'analyse dans les quinze jours suivant la déclaration, en particulier le rapport de la physicienne médicale, le rapport d'intervention de la société FUJIFilm et la fiche d'événement indésirable (FEI) établie par l'établissement.
Les inspecteurs ont rappelé que le CRES devait notamment apporter une analyse approfondie des causes, des défaillances ou actions inappropriées et proposer des mesures correctives adaptées. A ce titre, les inspecteurs ont précisé que la FEI transmise en amont de l'inspection restait très succincte sur ces différents points et en l'état, ne faisait pas office de CRES.
Toutefois, les inspecteurs ont relevé les nombreuses mesures déployées par l'établissement en amont de l'inspection qui témoignent de la réactivité des différents intervenants afin d'éviter le renouvellement de ce type d'événement.

Demande II.4 : transmettre le CRES finalisé, qui pourra être le document de synthèse présenté au cours de l'inspection.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Evaluation dosimétrique - optimisation - recueil de doses

Conformément à l'article R.1333-57 du code de la santé publique, 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.

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.

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.

Observation III.1 : il a été précisé aux inspecteurs qu'aucun recueil de doses n'avait été mis en place pour la radiographie du bassin chez l'enfant avant la survenue de l'événement significatif de radioprotection. La radiographie du bassin, pour la tranche d'âge de l'enfant concerné, ne dispose pas de niveau de référence diagnostique (NRD) tel que précisé dans la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire n° 2019-DC-0667 du 18 avril 2019. Les inspecteurs ont rappelé que l'évaluation et l'analyse des doses délivrées aux patients était toutefois une obligation réglementaire, conformément aux dispositions susmentionnées.

Les inspecteurs ont constaté que ce travail de recueil des doses avait été mené depuis la déclaration de l'événement de radioprotection. Ils ont consulté les données des neuf enfants ayant eu une radiographie du bassin au cours de l'année 2024. Le niveau de référence local (NRL), établi avec cet effectif restreint compte tenu de l'activité pédiatrique de l'établissement, propose une valeur de l'ordre de 80 mGy.cm², à mettre en perspective avec les 30 dGy.cm² délivrés au cours de l'événement significatif (soit plus de 35 fois le NRL). Les inspecteurs ont noté, au cours de la visite de l'installation, que ce NRL était affiché au pupitre de commande.

Enfin, les inspecteurs ont relevé, dans le rapport de la physicienne du prestataire de physique médicale, une incohérence entre les doses mentionnées pour les deux clichés et la dose totale délivrée à l'enfant. Il a été confirmé aux inspecteurs qu'il s'agissait d'une coquille (erreur de dizaine concernant la dosimétrie du deuxième cliché).

*
* *

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 et répondre aux demandes. 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'ASNR (www.asnr.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur, l'assurance de ma considération distinguée.

Signé par : Carole RABUSSEAU