



DIVISION DE CAEN

Caen, le 20 octobre 2021

Réf. : CODEP-CAE-2021-049550

Centre Hospitalier Universitaire de Caen
Avenue de la côte de Nacre
14033 Caen cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0017 du 12/10/2021
Installation : activité pédiatrique aux scanners du CHU de Caen

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.

Monsieur,

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 12/10/2021 dans votre établissement.

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

L'inspection du 12 octobre 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à votre activité pédiatrique aux scanners du CHU Caen.

L'objectif de cette inspection était, pour l'ASN, d'approfondir en particulier les thématiques de justification et d'optimisation des actes pédiatriques. En effet, des événements significatifs en radioprotection (ESR) déclarés récemment par plusieurs établissements ainsi que des travaux¹ menés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) montrent toute la vigilance qui doit être déployée en particulier pour cette population très jeune.

¹ https://www.irsn.fr/FR/professionnels_sante/radiopro_patients/Pages/rad_patients_imagerie-pediatrique.aspx

Les inspecteurs se sont notamment entretenus avec le directeur délégué du pôle femme-enfant, des radiologues, des cadres de santé, un ingénieur qualité, le physicien médical, le conseiller en radioprotection (CRP) ainsi qu'avec des manipulateurs en électro-radiologie médicale (MERM).

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection des patients en radiologie pédiatrique au scanner permet une bonne maîtrise de ces sujets. En effet, des protocoles-machine spécifiques à la pédiatrie sont utilisés et les actes non-urgents sont tous validés par un radiopédiatre sénior. Les médianes des doses relevées par acte et par catégorie de poids restent toutes inférieures aux niveaux de référence diagnostiques (NRD) nationaux. Un *Dosimetry Archiving and Communication System* (DACs) facilite l'analyse des doses *a posteriori* et permet d'alerter dès qu'une dose élevée a été délivrée.

Des axes d'amélioration ont néanmoins été identifiés, notamment concernant la consultation du physicien médicale sur les protocoles-machine établis au scanner.

En ce qui concerne la démarche qualité dans le service d'imagerie, le processus d'habilitation du personnel doit être poursuivie pour les MERM et mise en place pour les autres catégories professionnelles.

Veillez trouver ci-après la liste complète des demandes et observations.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Optimisation

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que 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 ; et que l'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte.

L'article R. 1333-60 du code de la santé publique précise que les équipements, les accessoires et les procédures permettent d'optimiser les doses délivrées aux enfants.

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise que 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 physiciens médicaux et que les rôles des différents professionnels intervenant dans le processus d'optimisation sont formalisés dans le système d'assurance de la qualité.

L'article 2 de l'arrêté du 6 décembre 2011 relatif à la formation et aux missions de la personne spécialisée en radiophysique médicale et à la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants étrangers pour l'exercice de ces missions en France précise que le physicien médical contribue au développement, au choix et à l'utilisation des techniques et équipements utilisés dans les expositions médicales aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont noté que les relevés de dose effectués sur les scanners pour les actes pédiatriques et leur comparaison aux niveaux de référence diagnostics (NRD) montraient que la médiane de ces relevés était toujours inférieure aux NRD, quand celui-ci est défini dans la décision susmentionnée. Pour autant, vos protocoles-machine ont été définis entre l'ingénieur d'application du constructeur, les MERM et l'équipe médicale, sans que le physicien médical n'ait été consulté sur l'optimisation de ces protocoles-machine, alors que le physicien médical a un rôle important à jouer dans l'optimisation des doses délivrées aux patients.

En outre aucun plan d'actions sur l'optimisation des doses ou de bilan de ces actions n'était consultable, hormis les comparaisons des doses aux NRD. L'optimisation des doses pour les scanners pédiatriques repose au quotidien sur la vigilance et la maîtrise des équipements et des protocoles-machine à utiliser par les MERM. Les différences d'approches tel que relevé en observation C1 ne facilitent pas la tâche des MERM.

Demande A1 : je vous demande de faire appel aux compétences d'un physicien médical en vue d'optimiser autant que possible les protocoles-machine. Vous veillerez à la traçabilité ou à la formalisation des actions d'optimisation menées et à venir.

Plan d'organisation de la physique médical (POPM)

L'arrêté du 19 novembre 2004² modifié exige que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale en prenant en compte les propositions établies par le titulaire de l'autorisation. L'article 7 de cet arrêté précise qu'un POPM 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.

Les inspecteurs ont noté que l'annexe 3 du POPM estimait les besoins en personnel affecté à la physique médical à 4 équivalents temps plein pour l'ensemble de l'établissement dont 0,5 ETP pour les 3 scanners. Pour autant, l'effectif est actuellement de 1 physicien médical pour l'ensemble des activités. Il leur a été précisé que certaines des tâches prises en compte dans le calcul de l'effectif théorique étaient sous-traitées.

Demande A2 : je vous demande de mettre en adéquation les effectifs réels en physique médicale avec les besoins évalués dans le POPM de l'établissement.

Habilitations au poste de travail

L'article 9 de la décision n°2019-DC-0660 précise que 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 des patients ;
- 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 également 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 noté que le processus d'habilitation des manipulateurs en électroradiologie médicale était bien abouti et que celui-ci intégrait les protocoles de pédiatrie. Le déploiement de la dernière version des fiches d'habilitation ayant commencé récemment, le personnel déjà en poste pourra bénéficier d'une habilitation « par l'expérience » ou profiter du prochain changement de scanner pour intégrer ce processus.

Pour les autres corps de métier (médecins, internes, physiciens et secrétaires), l'habilitation n'était pas formalisée.

² Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale

Demande A3 : je vous demande de formaliser le processus d'habilitation pour les corps de métier susmentionnés, notamment en prévision des futurs recrutements.

Formation des travailleurs à la radioprotection

L'article R. 4451-58 et 59 du code du travail précise que les travailleurs classés reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques, formation qui doit être renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que 10 médecins et un manipulateur n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, leur formation est cependant prévue en *e-learning*.

Demande A4 : je vous demande de former à la radioprotection des travailleurs les personnels classés qui ne sont pas à jour.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique :

- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales
- les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

La décision n°2019-DC-0669³ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que 2 manipulateurs et 3 médecins n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des patients. Il leur a été indiqué que la formation était planifiée pour 2022.

Demande A5 : je vous demande de former à la radioprotection des patients les professionnels de santé utilisant les rayonnements ionisants qui ne sont pas à jour.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi médical renforcé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28. Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail.

³ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la 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

Les inspecteurs ont noté que 6 MERM et 9 médecins étaient en retard au niveau de leur suivi médical. Le classement en catégorie A de certains médecins réalisant des actes interventionnels implique un renouvellement plus fréquent du suivi médical.

Demande A6 : je vous demande de veiller au suivi médical des personnels classés qui ont dépassé les délais réglementaires de renouvellement de ce suivi.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Néant

C. OBSERVATIONS

Conception et utilisation des protocoles-machines

C1 La réalisation des actes passe par l'utilisation de protocoles-machine dédiés à la pédiatrie. Ils ont été définis de manières très différentes suivant les constructeurs. Pour deux des machines, une fois l'acte pédiatrique sélectionné, c'est le manipulateur qui ajuste les paramètres machines (kV, mA, etc...) de sorte que la dose de l'acte reste inférieure à un *Computed Tomography Dose Index* (CTDI) maximum défini par tranche d'âge ou de poids, donné à titre indicatif. Pour l'autre, une fois « pédiatrie » et la zone anatomique sélectionnée, le manipulateur choisit le protocole parmi une liste de protocoles-machine prédéfinis en fonction de la tranche d'âge du patient. Ceci conduit à avoir des pratiques différentes en fonction des machines au sein du parc de scanners.

Par ailleurs, les manipulateurs utilisent les protocoles-machine « utilisateur » qui ont été validés par les radiologues et les manipulateurs lors de la mise en service de l'équipement par l'ingénieur d'application. Les protocoles-machine d'origine, eux, ne sont pas utilisés. Pour autant, ceux-ci restent accessibles au même endroit que les protocoles-machine « utilisateur ».

Ces éléments constituent des sources potentielles d'erreur dans la maîtrise du processus d'optimisation des doses délivrés aux patients. Le risque d'erreur associé n'a pas été identifié dans la cartographie des risques.

Niveaux de référence diagnostiques (NRD)

C2 Un acte dépassant le seuil de 2 fois le NRD se traduit dans le DACS (Dosimetry Archiving and Communication System) par la présence d'un feu rouge, et dans votre organisation vous avez prévu que ce dépassement nécessite une justification. Au dire de nos interlocuteurs, cette justification n'est pas systématique.

C3 Les inspecteurs ont noté que les évaluations non pédiatriques portaient bien sur 30 patients, mais certains n'étaient pas retenus car ils étaient en dehors des critères définis pour l'indice de masse corporelle (IMC). Alors qu'il faut bien 30 valeurs retenues pour chaque évaluation.

Justification des actes

C4 Les inspecteurs ont noté que le processus de justification des actes ne faisait pas partie de la cartographie des processus. Pour autant, la cartographie des risques intègre bien une étape de « validation de la demande d'examen par le radiologue », avec comme risque identifié l'absence de radiologue.

Alerte patient

C5 Le DACS vous permet de définir une alerte de dose qui a été établie pour les patients au scanner quand les produits dose longueur (PDL) dépassent 5000 mGy.cm sur 1 jour ou 20000 mGy.cm sur 12 mois. Il a été indiqué aux inspecteurs que ces seuils étaient adaptés pour les adultes mais qu'aucune démarche analogue n'a été réalisée pour l'activité pédiatrique.

*
* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des 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.

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, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de division,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE