

Référence courrier : CODEP-CAE-2022-017545

Caen, le 04 avril 2022

**Directrice générale
Centre Hospitalier Universitaire de
Rouen
1, rue de Germont
76031 ROUEN**

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2022-0146 du 3 mars 2022
Installation : Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rouen – scanographie pédiatrique
Numéro SIGIS M760034 – Décision d’enregistrement ASN référencée CODEP-CAE-2022-007100

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 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) citées en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 mars 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 de la radioprotection réalisée le 3 mars 2022 au sein de votre établissement portait sur le contrôle des dispositions réglementaires de radioprotection des patients dans le cadre de vos activités pédiatriques réalisées sur les trois scanners du CHU Charles Nicolle. Les inspecteurs se sont principalement intéressés à la mise en œuvre des principes fondamentaux de la radioprotection des patients, que constituent la justification des actes et l’optimisation des doses délivrées aux enfants.

Plusieurs études scientifiques dont celle de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) considèrent cette population particulièrement à risque vis-à-vis de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Après avoir étudié plusieurs documents, les inspecteurs se sont entretenus avec différentes personnes dont notamment deux radiopédiatres, une manipulatrice en électroradiologie médicale amenée à exercer pendant les vacances pédiatriques, la responsable qualité et gestion des risques, le prestataire en physique médicale et le conseiller en radioprotection. Lors de la visite des postes de commandes des scanners Hounsfield et celui des urgences, les inspecteurs ont également pu échanger avec le médecin coordonnateur qui est également chef du pôle d'imagerie, le radiologue référent en radioprotection des patients ainsi qu'avec une des cadres de santé du pôle d'imagerie. Un membre de la direction du CHU, en charge de l'ingénierie biomédicale, a également assisté à l'introduction et à la synthèse de l'inspection.

A l'issue de l'inspection, il ressort qu'une organisation est bien en place au sein du CHU afin d'appliquer le principe de justification pour les actes pédiatriques. Néanmoins, celui-ci devra être clairement formalisé à travers un processus, des procédures ou modes opératoires. Concernant l'optimisation des doses délivrées lors des actes pédiatriques, les inspecteurs ont noté qu'il n'y a pas eu jusqu'à présent de véritable démarche entreprise pour l'optimisation de ces protocoles. En effet, bien que des protocoles pédiatriques aient été établis lors de la mise en service des différents scanners, l'absence d'une compétence spécifique en physique médicale pour l'élaboration de ces protocoles, suivie d'évaluations dosimétriques tardives pour ces actes en particulier, n'ont pas permis d'engager de véritable démarche d'optimisation. En revanche, les inspecteurs ont noté qu'une dynamique interne lancée depuis peu à travers la création d'un groupe de travail sur la radioprotection des patients spécifiquement en pédiatrie devrait permettre la mise en œuvre d'actions d'optimisation identifiées récemment par le prestataire en physique médicale.

En outre, dans le cadre du projet de remplacement du scanner des urgences prévu à l'été 2022, les inspecteurs insistent sur la nécessité d'associer le prestataire en physique médicale dans l'élaboration des protocoles associés aux différents actes prévus avec l'équipement. Par ailleurs, le travail engagé sur la formalisation du processus d'habilitation des professionnels impliqués dans la délivrance de la dose radiologique lors des examens pédiatriques devra être poursuivi afin d'être rendue applicable lors de la mise en place du futur scanner.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Information et formation des travailleurs exposés à la radioprotection

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en

cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que plus de la moitié des travailleurs (radiologues et manipulateurs) ne sont pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs, le renouvellement pour certains d'entre eux n'ayant pu avoir lieu en 2021 contrairement à ce qui était planifié. Vos interlocuteurs ont par ailleurs précisé que des dates de formations étaient à définir avant l'été 2022, que ce soit pour les radiologues ou les manipulateurs.

Demande A1 : Je vous demande de programmer rapidement les sessions de formation à la radioprotection des travailleurs pour l'ensemble des professionnels n'étant pas à jour de cette dernière.

Formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Conformément au II. de 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 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.

La décision n°2017-DC-0585¹ modifiée 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 14% des radiologues exerçant au CHU n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des personnes exposés. Quant aux manipulateurs, ils sont 29 % à ne pas être à jour de leur formation. Deux sessions de formation qui devaient être organisées par le prestataire externe ont été annulées en 2021, ce qui explique en partie que plusieurs professionnels ne soient pas à jour de leur formation.

Demande A2 : Je vous demande de planifier au plus vite les sessions de formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales de sorte que l'ensemble des professionnels concernés soient à jour de leur formation, cette dernière constituant un préalable à l'utilisation des appareils de radiologie.

Formalisation du processus d'habilitation au poste de travail

La décision n°2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Conformément à l'article 9 de

¹ 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

cette décision, 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 n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 modifiée, et sur l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles. 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 noté que les formations dispensées jusque-là relatives à l'utilisation des dispositifs médicaux générant des rayonnements ionisants, ne faisaient pas l'objet de traçabilité systématique.

Demande A3 : Je vous demande d'assurer la traçabilité de la formation qui sera dispensée par l'ingénieur d'application lors de la mise en service du futur scanner des urgences prévue à l'été 2022. Vous veillerez à ce que toutes les formations à venir relatives à l'utilisation des dispositifs radiologiques soient systématiquement tracées, qu'il s'agisse de formation interne ou externe.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que suite à la précédente inspection réalisée en scanographie en 2019, un travail sur la formalisation de l'habilitation des manipulateurs au poste de scanographie a pu être engagé sans pour autant aboutir à une mise en pratique. Ce travail devra être approfondi de sorte à ce que la grille des compétences qui a été établie puisse être adaptée aux particularités des différents postes occupés par les manipulateurs, particularités relatives aux équipements, aux vacations pédiatriques ou autres spécificités du poste occupé.

En revanche, aucun travail ne semble avoir été engagé sur le processus d'habilitation au poste pour les radiologues, quelle que soit leur spécialité.

Demande A4 : Je vous demande de finaliser la formalisation du processus d'habilitation pour les manipulateurs au poste de scanographie de manière à ce qu'il puisse être appliqué en priorité pour les nouveaux arrivants et effectif pour la mise en service du futur scanner des urgences prévue à l'été 2022.

Demande A5 : Je vous demande d'établir un processus d'habilitation au poste de travail pour l'ensemble des professionnels participant à la délivrance de la dose émise lors des examens radiologiques réalisés aux patients, notamment pour les radiologues.

Optimisation – Evaluation dosimétriques

Conformément à l'article R. 1333-61 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation.

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.

L'arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la décision n°2019-DC-0667² de l'Autorité de sûreté nucléaire du 18 avril 2019, définit les modalités de réalisation des évaluations de doses de rayonnements ionisants délivrées aux patients. Pour les actes de pédiatrie, lorsqu'au moins 5 % des actes effectués sur un dispositif médical dans l'unité concernent des enfants, une évaluation dosimétrique est réalisée en complément des évaluations réalisées chez l'adulte. En scanographie pédiatrique, quatre actes font l'objet de niveaux de référence diagnostiques.

Lorsque les niveaux de référence diagnostiques sont dépassés, le réalisateur de l'acte met en œuvre les actions nécessaires pour renforcer l'optimisation.

Les inspecteurs ont noté que pour l'un des scanners du CHU Charles Nicolle, l'activité pédiatrique représentait environ 9 % de l'ensemble des actes réalisés en 2021. Début 2022, des évaluations dosimétriques pour l'acte thoracique ont été réalisées et comparées aux niveaux de références diagnostiques nationaux par le prestataire en physique médicale. Pour deux des trois tranches de poids étudiées, allant de 0 à 30 kg, les indicateurs dosimétriques sont supérieurs aux niveaux de référence nationaux, traduisant par conséquent la nécessité d'optimiser les protocoles. La récente création d'un groupe de travail spécifique aux examens pédiatriques en scanographie (GT RP SCAN PED) a notamment pour mission d'étudier les possibilités d'optimisation des protocoles pédiatriques suite aux recommandations établies par le prestataire en physique médicale. Il s'est réuni pour la première fois le 28 février 2022.

Les inspecteurs notent par ailleurs qu'il s'agit des premières évaluations dosimétriques réalisées pour l'activité pédiatrique au scanner, la réglementation imposant pourtant la comparaison aux niveaux de référence nationaux depuis 2011. L'évaluation dosimétrique pour l'activité pédiatrique réalisée en 2019 par le prestataire n'avait pas été suivie d'action au sein du service de scanographie, suite au manque de disponibilité de ce dernier et de la situation sanitaire.

Demande A6 : Je vous demande de poursuivre la mise en place des actions d'optimisation des protocoles recommandées par le prestataire en physique médicale suite aux évaluations dosimétriques réalisées sur les actes pédiatriques thoraciques.

Demande A7 : Conformément à la décision n°2019-DC-0667 précédemment citée, je vous demande à l'avenir de réaliser annuellement des évaluations dosimétriques pour les actes pédiatriques qui représentent plus 5% de la totalité des actes sur l'appareil Hounfield, afin d'optimiser les doses délivrées aux patients.

Par ailleurs, dans le cadre de la mise en œuvre du principe d'optimisation, les enfants faisant partie des patients à risque, la réalisation des évaluations dosimétriques sur le scanner des urgences serait

² Arrêté du 23 mai 2019 portant homologation de la 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. Cet arrêté abroge l'arrêté du 25 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie et en médecine nucléaire.

tout à fait pertinente, cette catégorie de patients n'étant pas négligeable sur cet appareil, même si le taux ne représente pas 5% de la totalité des actes réalisés.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée. L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par catégorie d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que le service de scanographie ne disposait pas de protocole écrit par type d'acte. En outre, lors de la mise en service des scanners du CHU Charles Nicolle entre 2014 et 2016, des protocoles pour différents actes ont été mis en place directement dans les équipements par l'ingénieur d'application avec l'aide des manipulateurs et des radiologues. En revanche, ces protocoles n'ont pas été élaborés en collaboration avec le physicien médical, ni regardés depuis, ce qui peut expliquer en partie que les premières évaluations dosimétriques réalisées sur les actes pédiatriques mettent en avant la nécessité d'optimiser les protocoles afin de maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible tout en permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Depuis février 2022, le service s'est organisé avec le prestataire en physique médicale pour aménager une vacation par trimestre afin de travailler sur les protocoles (paramètres d'applications).

Demande A8 : je vous demande établir des protocoles optimisés pour chacun des actes pédiatriques en collaboration avec le physicien médical qui aura réalisé pour certains actes des évaluations dosimétriques. Par ailleurs, lors de la mise en place du prochain scanner des urgences prévue à l'été 2022, je vous demande d'impliquer la physique médicale dans l'élaboration des protocoles d'optimisation pour chacun des actes en collaboration avec les radiologues, l'ingénieur d'application et les manipulateurs en électroradiologie.

Contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux

L'article R. 5212-25 du code de la santé publique spécifie que l'exploitant doit veiller à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. Les

modalités du contrôle de qualité des scanographes fixées par la décision du 22 novembre 2007 de l'ANSM³, prévoient la réalisation d'un contrôle externe tous les ans.

Les inspecteurs ont noté que suite à des difficultés de planification de rendez-vous avec l'organisme en charge des contrôles de qualité, pour l'un des trois scanners du CHU Charles Nicolle, aucun contrôle externe n'a pu être réalisé en 2021. Ce scanner devant être changé à l'été 2022, il n'y a pas eu de volonté de planifier en urgence un nouveau contrôle. Néanmoins, les inspecteurs ont noté que le service biomédical et de radioprotection s'est organisé pour dorénavant planifier à l'avance l'ensemble des contrôles devant être réalisés sur l'année, de sorte à s'assurer de leur réalisation.

Demande A9 : Je vous demande de respecter la fréquence annuelle des contrôles de qualité externes des scanographes.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Formalisation du principe de justification

Conformément à l'article 6 de la décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019, la mise en œuvre du principe de justification est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier sont décrites les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification et sa validation, jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de cet acte.

Les inspecteurs ont noté que le plan d'organisation de la physique médicale dans sa dernière version en date du 20 août 2021 mentionnait les grandes étapes théoriques de la mise en œuvre du principe de justification sans détailler la manière dont cela était mis en application au sein du service de scanographie. Les échanges qui ont pu avoir lieu avec deux des radiopédiatres ont mis en évidence que le principe de justification était effectivement mis en place. Il a lieu notamment via l'organisation instaurée à travers les flux des différents bons (documents papier) émis par les prescripteurs mais ceci n'est pas formalisé. A titre d'exemple, la validation des prescriptions est une validation indirecte via l'organisation mise en place mais elle n'est pas formellement écrite.

Demande B1 : Je vous demande de formaliser le processus de justification des actes pédiatriques en scanographie réalisés au sein du service de radiologie en précisant les différentes étapes depuis la réception de la demande d'acte, l'analyse préalable de sa justification jusqu'à la décision de réalisation, de substitution ou de non réalisation de l'acte.

³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

C. OBSERVATIONS

Conformité des installations

Les inspecteurs ont noté que la conformité de l'installation hébergeant le scanner des urgences avait été établie en 2015 sur la base d'une activité en deçà de celle réalisée actuellement sans pour autant que le rapport de conformité ait été mis à jour depuis. De plus, le rapport mentionnait la nécessité de rajouter des protections biologiques sur certaines parois sans préciser la réalisation effective des travaux.

Le changement du scanner des urgences à l'été 2022 nécessitera d'établir un nouveau rapport de conformité de l'installation selon l'article 13 de la décision n°2017-DC-0591 du 13 juin 2017 de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

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 et conformément à l'article R.596-5 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 division

Signé par

Gaëtan LAFFORGUE-MARMET