

Strasbourg, le 28 septembre 2017

N/Réf. : CODEP-STR-2017-037611

GCS Bois le Duc
CHU de Nancy
29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny
54000 NANCY

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juillet 2017

Référence : Inspection n°: INSNP-STR-2017-0484

Thème : Activité de téléradiologie avec scanographie

Installation référencée sous le numéro : M540054-CODEP-STR-2014-057374

Docteur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 4 juillet 2017 au GCS Bois le Duc.

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 code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection réalisée le 4 juillet 2017 avait pour objectif l'examen du respect de la conformité de l'activité de scanographie à la réglementation de radioprotection.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation mise en place dans votre établissement concernant la radioprotection des patients (la justification des examens, l'élaboration et l'application des protocoles d'examens, la formation des personnels, l'organisation de la physique médicale, les niveaux de référence diagnostiques...) et la radioprotection des travailleurs (l'évaluation des risques, la formation des personnels exposés, les contrôles techniques de radioprotection...). Une visite de l'installation de scanographie a également été réalisée.

Lors de cette inspection, les inspecteurs se sont entretenus avec les membres du service d'imagerie Hôpital d'Enfants (un radiopédiatre, des manipulateurs d'électroradiologie médicale, la cadre de santé et la secrétaire médicale), les médecins et les PCR. Ils tiennent à souligner la disponibilité des professionnels identifiés pour ces échanges et la facilité de l'accès à la documentation et aux informations demandées.

Il ressort de cette inspection que les enjeux liés à la radioprotection des patients et des travailleurs sont globalement pris en compte en scanographie.

Cependant, il a été relevé que l'organisation mise en place ne prenait pas suffisamment en compte l'activité des radiologues du GIE (cabinets Radiolor, Majorelle et autres) notamment en ce qui concerne leur formation à la radioprotection, leur suivi dosimétrique ou leur surveillance médicale et que les pratiques de ces derniers pouvaient se distinguer de celles des autres praticiens.

Ces différents points font l'objet des demandes d'actions correctives énumérées ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des patients

Justification des actes

L'article R.1333-56 du code de la santé publique précise que pour l'application du principe de justification, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, a fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comprenant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible [...] ».

Selon l'article R.1333-66 du code de la santé publique « Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe de justification.

Les inspecteurs ont été informés que les demandes d'examens réalisés ne faisaient pas systématiquement l'objet d'une analyse préalable (bénéfice-risque) au regard du guide du bon usage des examens d'imagerie médicale.

Au niveau du CHU, les demandes d'examens, comme celles communiquées aux inspecteurs, sont établies à l'aide d'un logiciel de demande qui impose de renseigner les éléments de justification nécessaires. En revanche, les demandes traitées par les praticiens du GIE ne suivent pas un circuit équivalent.

Les inspecteurs ont également relevé que les examens antérieurs disponibles ne sont pas systématiquement pris en compte par chacun des radiologues intervenant en scanographie.

Demande n°A.1 : Je vous demande de renforcer l'analyse préalable des demandes d'examens conformément à l'article R.1333-56 du code de la santé publique en formalisant dans une procédure les modalités d'évaluation de la pertinence (éléments de justification, recherche des éventuels examens antérieurs...) de la demande afin d'harmoniser les pratiques des radiologues intervenant en scanographie.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique prévoit que « II- Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale 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 relevant, s'il y a lieu, des articles L.6313-1 à L.6313-11 du code du

travail. 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 et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L.1333-2.

III.- Les médecins employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.

Les inspecteurs ont relevé que seuls les personnels médicaux et paramédicaux (radiopédiatres, MERM) du service d'imagerie Hôpital d'Enfants avaient bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients contrairement aux médecins, aux neuroradiologues relevant du CHU et à plusieurs radiologues du GIE.

De plus, la planification de la formation à la radioprotection des patients n'inclue pas le suivi de cette formation pour l'ensemble des professionnels intervenant en scanographie concernés en se limitant principalement à ceux relevant du service d'imagerie Hôpital d'Enfants.

Demande n°A.2 : Je vous demande de vous assurer de la réalisation d'une formation à la radioprotection des patients de tous les personnels concernés et d'améliorer la planification de cette formation.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique précise que : « Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance qualité, y compris en contrôle qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition ».

En application de l'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, 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 » (POPM).

Le guide n°20 publié par l'ASN et la SFPM précise les éléments devant figurer dans un plan d'organisation de la physique médicale.

La vérification de la version (en cours de validation) du POPM communiqué aux inspecteurs a montré qu'il ne comportait pas d'éléments sur l'organisation de la formation continue des médecins pour le maintien des connaissances (cf. article 3.66. du guide n°20 précité).

De plus, il est apparu que les médecins n'étaient pas systématiquement consultés sur l'acquisition d'un nouvel équipement contrairement aux missions identifiées dans le POPM.

Demande n°A.3 : Je vous demande de compléter le plan d'organisation de la physique médicale afin qu'il précise les modalités de la formation continue des médecins et de renforcer l'organisation de la physique médicale afin qu'ils soient effectivement impliqués dans le choix de nouveaux équipements radiologiques.

Optimisation des doses

Conformément à l'article R.1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation, sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. ».

Selon l'article 2 de l'arrêté du 24 octobre 2011 relatif aux niveaux de référence diagnostiques en radiologie (NRD) définis pour des examens courants ne doivent pas être dépassés, sauf circonstances médicales particulières pour les procédures courantes, dès lors que les bonnes pratiques en matière de diagnostic et de performance technique sont appliquées. La valeur moyenne de la grandeur dosimétrique résultant de cette évaluation est comparée au niveau de référence correspondant. Lorsque cette valeur moyenne dépasse, sans justification technique ou médicale, le niveau de référence de l'examen considéré, des actions correctives sont mises en œuvre pour réduire les expositions.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles d'examen utilisés n'ont pas tous été optimisés avec le logiciel de reconstruction itérative disponible sur le scanner. La vérification de la version « papier » des protocoles d'examen n'a pas permis de relever la mention de la reconstruction itérative quand elle mise en œuvre.

Une procédure relative à l'information des physiciens médicaux en imagerie sur les modifications susceptibles d'impacter la radioprotection des patients a été établie et jointe au POPM. Cependant, il n'est pas prévu de s'assurer de l'absence d'éventuelle modification des paramètres d'acquisition réalisée par le fabricant ou son représentant lors des opérations de maintenance du scanner.

L'évaluation dosimétrique réalisée pour les examens « Encéphale pédiatrique (20 kg) » en 2016 a montré un dépassement de la valeur du produit dose.longueur (PDL) des niveaux de référence diagnostiques. Selon les informations recueillies par les inspecteurs, ce dépassement pourrait être consécutif à un « débord » de quelques centimètres lors du recentrage de la boîte d'acquisition. Malgré la consultation du fabricant sur cette situation, le problème reste posé et aucune action corrective n'a pu être définie et mise en œuvre.

Les inspecteurs ont été informés de l'acquisition d'un logiciel (DACS) pour le suivi de la dose délivrée aux patients. Cependant, au regard de l'échéancier joint au POPM, le déploiement de cet outil a pris du retard puisqu'il n'est pas opérationnel par défaut de connexion de l'ensemble des installations pour permettre de suivre l'exposition des patients.

Demande n°A.4-a : Je vous demande de poursuivre l'optimisation des protocoles d'examen utilisés avec le logiciel de reconstruction itérative du scanner afin d'exploiter les potentialités de cet équipement.

Demande n°A.4-b : Je vous demande, en liaison avec le constructeur, de clairement identifier les raisons du dépassement de la valeur des NRD pour le protocole « Encéphale pédiatrique (20 kg) » et d'y remédier en vue de l'optimiser. Je vous demande de m'indiquer l'évolution du PDL après optimisation du protocole.

Demande n°A.4-c : Je vous demande de me tenir informé de l'état d'avancement de la mise en exploitation du DACS et de l'évolution des doses délivrées en scanographie.

Recherche état de grossesse

Selon l'article R.1333-61 du code de la santé publique, lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un état de grossesse.

Il a été relevé par les inspecteurs des pratiques différentes en ce qui concerne la recherche de l'état de grossesse des patientes.

Demande n°A.5 : Je vous demande de formaliser la recherche de l'état de grossesse dans une procédure pour sécuriser la prise en charge des patientes.

Comptes rendus d'examens

Selon l'article R.1333-66 du code de la santé publique, aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte. Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose.

Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe de justification. Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations. Conformément à l'arrêté du 22 septembre 2006, le compte rendu d'acte utilisant des rayonnements ionisants doit notamment comporter les éléments de la justification de l'acte et la procédure réalisée, des éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

La vérification des comptes rendus d'examens et des rapports de dose associés communiqués aux inspecteurs a montré que les éléments d'identification du matériel utilisé et les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure radiologique n'étaient pas systématiquement reportées sur le compte rendu. De plus, la dose délivrée est apparue différente de celle mentionnée dans le rapport de dose dans un cas.

Demande n°A.6 : Je vous demande de mettre en œuvre les moyens nécessaires pour faire figurer l'ensemble des informations demandées par l'arrêté du 22 septembre 2006 dans les comptes rendus d'actes radiologiques.

Radioprotection des travailleurs

Evaluation de risques et analyse de poste

Selon les articles R.4451-10 et 11 du code du travail les expositions professionnelles aux rayonnements ionisants doivent être maintenues en-deçà des limites annuelles et au niveau le plus faible possible. A cet égard, le chef d'établissement procède ou fait procéder à des analyses de poste. Ces analyses de poste consistent à mesurer et analyser les doses de rayonnements effectivement reçues au cours d'une série d'opérations afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année et permettent ainsi de justifier le classement des travailleurs.

L'évaluation de risques et l'analyse de poste pour les personnels concernés intervenant en scanographie communiquée aux inspecteurs, sont basées sur une étude prospective intégrant des doses mesurées auxquelles une minoration a été appliquée pour tenir compte de l'utilisation des outils d'optimisation du scanner. Cette minoration repose sur une estimation sans vérification particulière pour s'assurer de sa cohérence avec la pratique.

Demande n°A.7 : Je vous demande de finaliser l'évaluation de risques et l'étude de poste au regard de la pratique réelle en scanographie.

Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur.

Les inspecteurs ont relevé que des travailleurs, et notamment des radiologues du GIE, susceptibles d'intervenir en zone réglementée, n'ont pas bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs exposés.

Demande n°A.8 : Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs exposés bénéficient de la formation obligatoire et d'en améliorer la planification.

Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée ou en zone contrôlée fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles appelées dosimétrie passive.

Conformément à l'article R.4451-67 du code du travail, tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi dosimétrie opérationnelle.

L'état de suivi de la dosimétrie communiqué aux inspecteurs a montré que des professionnels, les réanimateurs notamment, intervenant en salle d'examen pendant l'émission des rayonnements ionisants, ne portaient pas de dosimètres opérationnels.

Il est également apparu que le dosimètre d'ambiance utilisé derrière la paroi vitrée de l'installation de scanographie a enregistré une dose (0,06 mSv) en octobre 2016 qui n'a pas fait l'objet d'explication précise par le fournisseur.

Demande n°A.9 : Je vous demande de veiller au port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée et d'obtenir des explications sur la dose enregistrée par le dosimètre d'ambiance exposé auprès du fournisseur.

Surveillance médicale

Selon l'article R.4451-82 du code du travail, un travailleur exposé ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants seulement qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. L'article R.4451-16 du code du travail dispose que le salarié bénéficie d'exams médicaux périodiques, au moins tous les 24 mois, par le médecin du travail.

L'état communiqué aux inspecteurs montre que la surveillance médicale n'est pas réalisée pour l'ensemble des radiologues du GIE intervenant en scanographie.

Demande n°A.10 : Je vous demande d'assurer le suivi médical du personnel classé intervenant en scanographie et de mettre en place une organisation visant à améliorer le suivi médical du personnel concerné.

-0-

B. Compléments d'information

Contrôles techniques externes de radioprotection

Selon l'article R. 44151-29 et R. 4451-32 du code du travail, l'employeur procède ou fait procéder à un contrôle périodique des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Le rapport de contrôle interne de radioprotection réalisé en mars 2017 a confirmé un débit de dose non conforme au niveau du sous plafond du poste de commande du scanner qui n'a pas fait l'objet de mesure corrective particulière.

Demande n°B.1 : Je vous demande de faire des mesures complémentaires et de prendre toutes dispositions pour remédier à la situation relevée. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle établi.

-0-

C. Observations

C.1 : Compte tenu des différences de pratiques, les modalités de l'identification des patients est à formaliser dans une procédure pour prévenir toute erreur d'identitovigilance.

C.2 : L'intervention des internes en médecine n'est admise que sous la responsabilité d'un médecin qualifié et notamment avec la possibilité de recourir à un radiologue sénior lors de la prise en charge d'un patient au cours de leur garde.

C.3 : Les contrôles de qualité sont à formaliser dans une procédure spécifique et les résultats du contrôle de qualité initial (nombre d'artefacts, FTM...) sont à reporter dans les rapports de contrôles de qualité externes.

-oOo-

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois.

Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre et de préciser, pour chacun d'eux, l'échéance de sa réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Docteur, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg

SIGNÉ PAR

Gilles LELONG