

Référence courrier : CODEP-OLS-2021-052262

Orléans, le 16 novembre 2021

Madame la Directrice Générale
CHRU Tours - Hôpital Bretonneau
2, boulevard Tonnellé
37044 Tours Cedex 9

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2021-0624 du 21 octobre 2021
Thème : Pratiques interventionnelles radioguidées (*neuroradiologie interventionnelle*)

Références :

- [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 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

Madame la Directrice Générale,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) précisées en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées en neuroradiologie interventionnelle a eu lieu le 21 octobre 2021 au Centre hospitalier régional universitaire (CHRU) de Tours hôpital Bretonneau.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 21 octobre 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé la qualité des échanges qu'ils ont eus avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés, à savoir les conseillers en radioprotection, le responsable du service compétent en radioprotection, la physicienne médicale, les cadres de santé, la directrice et les ingénieurs de la qualité et de la gestion des risques, le chef du service d'imagerie médicale ainsi que les praticiens.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des salles du bloc opératoire de neurochirurgie et la salle de neuroradiologie vasculaire.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement les actions d'amélioration continue issues d'une implication et d'une réflexion collégiale et pluridisciplinaire, ainsi que la volonté de mener à terme les actions décidées par le pôle d'imagerie médicale. La mise en place de protocoles optimisés, l'établissement de niveaux de référence internes revus périodiquement et aussi le raccordement à un serveur régional de données d'imagerie illustrent parfaitement la mise en application poussée du principe de l'optimisation. Ils ont relevé l'identification de trois personnes compétentes en radioprotection opérationnelles, dont deux en neuroradiologie vasculaire et une en neurochirurgie, le bon suivi des vérifications réglementaires de radioprotection et la mise en place des évaluations individuelles de l'exposition. Ils ont constaté la gestion efficace des événements indésirables et du retour d'expérience, notamment en neuroradiologie vasculaire, bénéficiant à l'ensemble du CHRU. La coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures apparaît également comme un point fort avec l'établissement des plans de prévention requis.

Toutefois, il apparaît nécessaire de veiller :

- au suivi médical des travailleurs classés.
- à la formation du personnel concerné à la radioprotection des patients des travailleurs.
- au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en menant à son terme :
 - l'élaboration des fiches de postes et du processus d'habilitation au poste de travail.
 - la formalisation de l'organisation de la prise en charge des patients.
 - la formalisation de la gestion des événements indésirables et du retour d'expérience en neurochirurgie.

Les inspecteurs ont par ailleurs relevé la nécessité de veiller au respect de la conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, notamment aux accès de certaines salles du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

Suivi médical renforcé

Conformément à l'article R.4626-26 du code du travail, les agents des établissements publics de santé bénéficient d'un examen médical au moins tous les vingt-quatre mois.

Les inspecteurs ont constaté qu'une quarantaine d'agents classés en catégorie A pour les praticiens en neuroradiologie vasculaire, et B pour les autres personnels médicaux et paramédicaux, n'a pas bénéficié d'une visite médicale au cours des deux dernières années. Ils ont noté une restructuration du service de médecine du travail du CHRU de Tours avec le recrutement de trois médecins du travail, suite à trois départs récents, ainsi qu'un rattrapage en cours du suivi médical renforcé en recevant prioritairement les travailleurs classés en catégorie A.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé selon les dispositions réglementaires.

Formation à la radioprotection des patients

L'article R 1333-68 précise que les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'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.

La décision n°2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n°2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1^{er} octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales, prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Il a été constaté que sept infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) participant à la réalisation de l'acte au bloc de neurochirurgie n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients. Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux opérateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection. Les inspecteurs ont noté que cette situation est en cours de régularisation. Les IBODE intervenant également en neuroradiologie vasculaire seront formés en priorité. Aussi, l'institut de formation des manipulateurs d'électroradiologie médicale (IFMEM) intègre depuis juin 2021 la formation à la radioprotection des patients au cursus de formation initiale et propose des places pour les IBODE du CHRU pour des sessions spécifiques. Une réflexion est en cours pour la mise en place d'une seconde session de formation en 2022.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail,

- I. l'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :
1° accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].
- II. 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 conformément à la section 4 du présent chapitre.

Conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail, la formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont relevé que près de 25 % du corps médical et quelques personnels du corps paramédical ne sont pas à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A3 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive périodiquement une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Assurance de la qualité en imagerie médicale

La décision n°2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté les fiches de poste des manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) et du « référent de modalité », celles des secrétaires médicales étant en cours de rédaction et celles des praticiens n'étant pas initiées. Ils ont noté l'existence d'un kit d'accueil du nouvel arrivant, d'un entretien avec le cadre de santé et d'un programme de formation pour les postes jugés prioritaires par le service (garde le *week-end* et de nuit). Un temps d'accompagnement est également prévu pour tout nouveau MERM affecté dans le service, comme le précise la fiche de formation d'un nouvel agent, ainsi qu'une formation interne en cas d'acquisition d'un nouvel équipement. Un processus de formation et d'habilitation est notamment programmé dans le cadre de la création d'une seconde salle de neuroradiologie vasculaire en vue d'améliorer la prise en charge des urgences (début d'activité envisagé en septembre 2022). Toutefois, la formalisation des fiches de poste et les modalités d'habilitation des professionnels ne sont pas finalisées pour l'ensemble des catégories de professionnels.

Demande A4a : je vous demande de mener à terme le travail de formalisation des fiches de poste des professionnels et de la procédure interne d'habilitation au poste de travail. Je vous demande de veiller à établir un document d'habilitation pour chaque travailleur impliqué dans le processus de justification et d'optimisation.

Les inspecteurs ont consulté le projet de prise en charge des patients en neuroradiologie vasculaire et la conduite à tenir face à une patiente mineure susceptible d'être enceinte. Ils ont noté que les actions ont été priorisées en fonction des enjeux en matière de radioprotection (pratiques interventionnelles et patients présentant le plus de risques), et la volonté du service d'imagerie médicale de mener à terme ce travail de formalisation. Ce travail est donc à poursuivre afin de décrire dans sa globalité l'organisation de la prise en charge des patients.

Demande A4b : je vous demande de mener à terme le travail de formalisation des procédures et instructions de travail relatives à l'organisation de la prise en charge des patients.

Dans le cadre de la gestion des événements indésirables, les inspecteurs ont consulté la procédure de gestion des risques en imagerie médicale, la fiche d'information au patient en cas d'événement indésirable, la fiche de suivi de la prise en charge d'une exposition importante aux rayonnements ionisants localisée et la lettre d'adressage à un dermatologue. Le logigramme de prise en charge d'un patient en urgence (neurochirurgie) et non urgent (neuroradiologie vasculaire) a également été présenté aux inspecteurs. Ils ont noté la réalisation de campagnes de sensibilisation à la gestion des événements indésirables et au retour d'expérience menées par le chef du service compétent en radioprotection dans les blocs opératoires lors de « conseils de bloc ». Les inspecteurs ont également noté qu'une réflexion sur cette thématique est en cours, en vue de généraliser la procédure à l'ensemble des services du CHRU utilisant des rayonnements ionisants, ainsi que la tenue, au niveau de la Direction de la qualité et de la gestion des risques, d'une revue hebdomadaire de tous les événements indésirables de niveaux 2 et 3 - selon la matrice de criticité définie en interne CHRU - dont ceux intéressant la radioprotection. Si la démarche est bien avancée en neuroradiologie vasculaire, elle doit être poursuivie en neurochirurgie.

Demande A4c : je vous demande de mener à terme le travail de formalisation de la gestion des évènements indésirables et du retour d'expérience.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) du 13 juin 2017 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

Les rapports de vérification du conseiller en radioprotection ont été présentés et ne font état d'aucune non-conformité. Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont constaté que les accès aux salles de bloc disposaient d'une signalisation indiquant la mise sous tension des équipements émettant des rayonnements ionisants. Toutefois, certains de ces accès ne présentaient pas de signalisation indiquant l'émission de rayonnements ionisants et n'offraient pas de visuel sur l'appareil électrique émetteur de rayonnements ionisants susceptible d'être utilisé dans la salle.

Demande A5 : je vous demande de vous conformer aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en mettant en œuvre, le cas échéant, un moyen de visualisation complémentaire permettant d'avertir le personnel depuis l'extérieur du local de toute émission de rayonnements X.

∞

B. Demande de complément d'information

Contrôles de qualité

Les inspecteurs ont consulté le cahier de bord des contrôles de qualité permettant de tracer les différents paramètres utilisés lors des contrôles précités (protocoles, pédale,...). Ils ont noté qu'un outil de suivi et de traçabilité sera intégré prochainement à l'actuel fichier de planification des contrôles de qualité, à l'image de l'outil déjà en place pour les vérifications en radioprotection.

Demande B1 : je vous demande de mettre en place un suivi des différents contrôles de qualité, traçant les éventuelles non-conformités relevées et les actions correctives associées. Vous me transmettez le document ainsi finalisé.

∞

C. Observation

C1 : suite à la publication de la décision n° 2021-DC-0704 de l'ASN du 4 février 2021, les inspecteurs ont rappelé que l'établissement est invité à déclarer la description des types d'actes exercés avant le 1^{er} juillet 2022 via un formulaire en ligne (<https://framaforms.org/pratiques-interventionnelles-radioguidees-realisees-a-laide-darceaux-1620818813>). Le CHRU de Tours réalisant des pratiques interventionnelles intracrâniennes, le responsable de l'activité nucléaire bénéficie de deux ans (à compter du 1^{er} juillet 2021) pour déposer la demande d'enregistrement de l'ensemble de ses activités interventionnelles via le portail de téléservices de l'ASN (<https://teleservices.asn.fr/views/connexion.html>), dans le respect des dispositions de l'article 12 de la décision précitée.

∞

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. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement d'en, 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 la Directrice Générale, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au Chef de la division d'Orléans

Signée par Pascal BOISAUBERT