

Référence courrier :
CODEP-OLS-2022-024229

Madame la Directrice Générale
CHRU de Tours - Hôpital Clocheville
49, boulevard Béranger
37044 Tours Cedex 9

Orléans, le 16 mai 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 3 mai 2022 sur le thème des « Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire »

N° dossier : Inspection n° INSNP-OLS-2022-0783 du 3 mai 2022. N° Sigis : D370093

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.

Madame la Directrice Générale,

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 3 mai 2022 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 ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs 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 3 mai 2022 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 réalisées dans les huit salles du bloc opératoire concernées par ces pratiques.

Les inspecteurs ont rencontré le chef de service, la directrice de la qualité, l'ingénieure radioprotection à la direction de la qualité, le chef du service compétent en radioprotection (SCR) et les deux personnes compétentes en radioprotection (PCR) opérationnelles, également manipulatrices en électroradiologie médicale (MERM), la physicienne médicale et la cadre de santé du bloc opératoire. Ils se sont rendus dans les salles du bloc opératoire où sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

L'organisation mise en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients est très satisfaisante. Les inspecteurs ont noté positivement les actions continues d'optimisation des doses. La mise en place de protocoles optimisés, la définition d'alertes de doses et l'établissement de niveaux de référence internes illustrent la mise en application poussée du principe de l'optimisation. Ils ont noté le recrutement prévu d'un physicien médical supplémentaire courant 2022 afin de renforcer l'équipe. Ils ont relevé l'identification de deux personnes compétentes en radioprotection opérationnelles parmi les MERM du service, le bon suivi des vérifications en matière de radioprotection, ainsi que la réalisation rigoureuse des contrôles de qualité. Ils ont constaté la gestion efficace des événements indésirables, de la déclaration de l'événement au retour d'expérience, ainsi que la formalisation avancée de l'organisation de la prise en charge des patients.

Toutefois, il apparaît nécessaire de :

- poursuivre l'effort de formation à la radioprotection des travailleurs et des patients ;
- veiller au respect des obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale en formalisant le processus de formation et d'habilitation au poste de travail ;
- veiller à la complétude des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire ;
- compléter les conventions avec les écoles de formation afin de préciser l'organisation de la radioprotection et les moyens de prévention vis-à-vis du risque lié à la présence de sources de rayonnements ionisants.

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



I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

80

II. AUTRES DEMANDES

Formation des travailleurs exposés à la radioprotection et formation à la radioprotection des patients

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.

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.

Les inspecteurs ont noté les efforts pour pallier les retards dans les renouvellements des formations à la radioprotection des travailleurs (RPT) et des patients (RPP). Des dépassements d'échéance de certaines formations ont été justifiés (ex. : arrêt maladie de longue durée) et des sessions supplémentaires ont été programmées les 4 mai et 25 juin 2022 (RPT), ainsi que les 14 juin et 20 septembre 2022 (RPP). Tous les personnels paramédicaux sont à jour de leur formation RPT. Toutefois, des dépassements d'échéance ont notamment été constatés dans le corps médical pour la formation RPT (6 médecins non à jour ou non formés sur 19), et dans les corps médicaux et paramédicaux pour la formation RPP (6 médecins non à jour ou non formés sur 13 et 9 paramédicaux non formés sur 12).

Demande II.1 : veiller à ce que la formation à la radioprotection des travailleurs et la formation à la radioprotection des patients soient renouvelées selon la périodicité réglementaire. Transmettre la preuve de la réalisation des formations programmées en 2022 (attestation de formation, feuille d'émargement...) ainsi qu'un bilan desdites formations pour l'ensemble des personnels exposés au bloc opératoire avant le 30 septembre 2022.

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 (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont noté une pratique systématique de compagnonnage des nouveaux arrivants, la présence de référents en radioprotection parmi les infirmiers de bloc opératoire diplômés d'Etat (IBODE) et la rédaction d'une procédure portant sur la gestion de la radioprotection hors radiothérapie (PRO-RP-001 du 18 janvier 2022). Toutefois, ce compagnonnage, le cursus de formation et les modalités d'habilitation au poste de travail manque de formalisation.

Demande II.2 : mettre en œuvre les dispositions prévues dans la décision n°2019-DC-0660 précitée, notamment en ce qui concerne la formalisation des procédures de formation et d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical. Transmettre les procédures ainsi établies et les habilitations des personnels concernés avant le 30 septembre 2022.

Compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins : [...]

4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;

5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont noté que les informations requises ne sont pas intégrées automatiquement aux comptes rendus opératoires (CRO) du bloc. Ils ont consulté trois comptes rendus d'acte du bloc opératoire (deux en orthopédie et une pose de chambre implantable [PAC]) pour lesquels l'identification de l'amplificateur de brillance utilisé et les informations dosimétriques manquaient. Ces informations sont toutefois disponibles dans le dossier papier du patient et dans le document péri-opératoire renseigné dans *Surginet*.

Demande II.3 : veiller à la complétude des comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire et réfléchir à la mise en place de mesures permettant de vérifier cette complétude.

Co-activité et coordination des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du Code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure (le détail des prescriptions est présenté en annexe du présent courrier).

Les inspecteurs ont pu consulter les plans de prévention en vigueur et complets de deux sociétés extérieures intervenant en zone réglementée. Toutefois, la convention établie avec l'Institut de formation en soins infirmiers (IFSI) pour les stagiaires n'aborde pas le risque lié aux rayonnements ionisants. Pour autant, le CHRU dispose d'une procédure de prise en charge d'un stagiaire externe au en date du 10 avril 2020 qui décrit l'organisation de la radioprotection.

Demande II.4 : compléter la convention avec l'IFSI, ou tout autre organisme de formation, le cas échéant, afin de préciser l'organisation de la radioprotection et les moyens de prévention vis-à-vis du risque lié à la présence de sources de rayonnements ionisants. Transmettre la convention ainsi modifiée avant le 30 septembre 2022.



∞

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPONSE

Sans objet.

∞

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 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'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

Signé par : Pascal BOISAUBERT