

Référence courrier :

CODEP-NAN-2022-037224 /

CODEP-NAN-2022-037222

CHRU BREST HOPITAL MORVAN
2 avenue Foch
29200 BREST

Nantes, le 29 juillet 2022

Objet : Contrôle de la radioprotection

Lettre de suite de l'inspection du 19/07/2022 sur le thème des pratiques interventionnelles radioguidées (hôpital Cavale Blanche et Morvan)

N° dossier : Inspection n° INSNP-NAN-2022-0726/0728 N° Sigis : D290117/D290045 et M290055 (cardiologie) (à rappeler dans toute correspondance)

Annexe : Références réglementaires

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 à 31 et R. 1333-166.
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

M,

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 19 juillet 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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 19 juillet 2022 a permis de vérifier le respect des engagements pris à l'issu de l'inspection précédente du 14 octobre 2020 en termes de respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc pédiatrique de l'hôpital Morvan et rencontré des praticiens.

À l'issue de cette inspection, il ressort que le respect des exigences réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients s'est globalement amélioré. Les inspecteurs ont souligné l'investissement très important de la cellule de radioprotection et de la direction qualité pour améliorer la culture de radioprotection, notamment au bloc opératoire.



Les inspecteurs ont également noté très favorablement le renforcement des effectifs de physique médicale en imagerie, ainsi que le plan d'action de déploiement d'un logiciel d'archive des doses (DACS). Ils ont également noté avec intérêt les réflexions en cours pour mettre en place un comité de radioprotection, notamment pour améliorer l'optimisation des doses reçues par les patients.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé les pratiques singulières suivantes :

- la mise en place de mesures incitatives, reposant sur des objectifs qualité évalués par des audits très réguliers, pour le port de la dosimétrie et le report des informations réglementaires sur les comptes rendus d'acte ;

- le recours à l'impression 3D pour simuler des actes à blanc, notamment en neuroradiologie et chirurgie vasculaire, qui permet de réduire le temps d'utilisation des rayonnements grâce à une meilleure préparation des interventions chirurgicales.

En matière de radioprotection des travailleurs, l'établissement s'appuie sur une organisation de la radioprotection robuste dont les missions et moyens sont clairement formalisés. L'inspection a notamment permis de constater une amélioration du respect des règles d'accès en zone délimitée et en termes de formation à la radioprotection des travailleurs. Le respect du port de la dosimétrie est globalement très bien respecté pour les activités réalisées en salles dédiées et au bloc opératoire de l'hôpital Morvan. Toutefois, les inspecteurs ont constaté une situation plus contrastée au bloc opératoire du site de la Cavale Blanche : satisfaisante en urologie alors que le port demeure très aléatoire en orthopédie et en neurochirurgie. Les inspecteurs ont rappelé qu'il s'agit d'une situation persistante de non-conformité dont l'amélioration sera exigée lors de l'enregistrement administratif des activités concernées. Par ailleurs, les inspecteurs ont noté favorablement la sensibilisation à la radioprotection dispensée par la cellule de radioprotection et la cellule de radiophysique aux étudiants de 4^{ème} année de médecine. Toutefois, il conviendra de veiller à ce que les externes intervenant en zone délimitée disposent d'un suivi actif de leur exposition. Enfin, les inspecteurs ont noté avec intérêt le projet de transfert des activités de chirurgie vasculaire dans le futur plateau technique d'imagerie, avec la mise à disposition d'équipements de protection collective plus adaptés.

En matière de coordination des mesures de prévention en radioprotection, il convient de rappeler que l'établissement a réalisé un effort important pour assurer la coordination des entreprises susceptibles d'intervenir en zone délimitée. Toutefois, il conviendra de définir et formaliser une organisation pour assurer la radioprotection lors des démonstrations commerciales d'appareils.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont noté favorablement le taux de formation des praticiens à la radioprotection, et les efforts engagés pour former l'ensemble du personnel paramédical. Par ailleurs, au regard des doses recueillies par la cellule de physique médicale et leur comparaison aux niveaux de référence diagnostiques (NRD), les inspecteurs ont souligné la bonne maîtrise des doses lors des actes à enjeux, notamment en cardiologie, en chirurgie vasculaire et lors des chimio-embolisations. Ils ont également noté la diminution des doses en neuroradiologie suite à l'augmentation de la filtration et à l'impression 3D précitée. Les inspecteurs ont toutefois rappelé qu'il conviendra de transmettre un recueil des doses pour l'acte de vertébroplastie. Il conviendra également de tenir informé régulièrement l'ASN sur le déploiement du DACS.



Concernant le suivi des patients, il ressort le besoin de rappeler aux praticiens et/ou personnel paramédical de veiller à alerter immédiatement la cellule de physique médicale en cas de risque de dépassement des seuils fixés par la HAS, en tenant compte notamment du cumul des doses des actes itératifs sur une période de temps à déterminer. Dans cette perspective, il conviendra de communiquer aux personnels les niveaux de référence locaux (NRL) définis par la physique médicale pour les actes les plus irradiants. Enfin les audits réguliers menés par les conseillers en radioprotection (CRP), font ressortir la nécessité de mener des actions correctives de fond pour améliorer le report des informations réglementaires sur les comptes rendus d'actes.

En termes de déploiement du système de gestion de la qualité, l'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI) et les modalités d'habilitation des professionnels aux postes de travail. Toutefois, au regard de l'absence de déclaration d'EI de radioprotection en imagerie interventionnelle, il ressort le besoin de mieux identifier les événements devant être déclarés en interne au titre de la radioprotection et de sensibiliser les professionnels sur ce point. Par ailleurs, il conviendra de mettre en application les nouvelles modalités d'habilitation au poste de travail pour le personnel paramétrant les appareils lors de leur utilisation clinique et de transmettre les attestations de formation des physiciens médicaux pour le dernier appareil installé sur le site de l'hôpital de la Cavale Blanche.

Enfin, les inspecteurs ont noté positivement l'internalisation des contrôles de qualité internes qui permettra notamment de disposer des outils de mesures pour l'optimisation des doses.

I. DEMANDES A TRAITER PRIORITAIREMENT

Port de la dosimétrie au bloc opératoire

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, l'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

L'article R. 4451-33 du code du travail précise en outre que, dans les zones contrôlées, l'employeur doit :

- *mesurer l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel»*

L'inspection a permis de constater une amélioration du respect des règles d'accès en zone délimitée et du taux de formation du personnel à la radioprotection des travailleurs. Le respect du port de la dosimétrie est globalement très bien respecté pour les activités réalisées en salles dédiées et au bloc opératoire de l'hôpital Morvan. Toutefois, les inspecteurs ont constaté une situation plus contrastée au bloc opératoire du site de la Cavale Blanche, avec une situation satisfaisante en urologie alors que le port demeure très aléatoire en orthopédie et en neurochirurgie. Les inspecteurs ont rappelé qu'il s'agit d'une situation persistante de non-conformité dont l'amélioration sera exigée lors de l'enregistrement administratif des activités concernées.

Demande I.1 : S'assurer que toute personne intervenant en zone délimitée au sein de votre établissement porte effectivement une dosimétrie adaptée. Transmettre les résultats des prochains audits sur ce point.



Identification et suivi des patients à risques

Conformément à l'article 7 de la décision ASN n°2019-DC-0660, La mise en œuvre du principe d'optimisation est formalisée dans les processus, procédures et instructions de travail concernés. En particulier, sont formalisés dans le système de gestion de la qualité:

- Les modalités de prise en charge des personnes à risque, dont les femmes en capacité de procréer, les femmes enceintes et les enfants, conformément aux articles R. 1333-47, R. 1333-58 et R. 1333-60 du code de la santé publique, ainsi que les personnes atteintes de maladies nécessitant des examens itératifs ou celles présentant une radiosensibilité individuelle;

La lettre circulaire de l'ASN datée du 24 mars 2014 adressée à tous les établissements de santé dans lesquels sont réalisés des actes interventionnels émet des recommandations quant aux améliorations à apporter à la radioprotection des travailleurs et de patients. Il est ainsi nécessaire d'assurer la prise en charge et le suivi des patients dans une démarche pluridisciplinaire en prenant en compte, le cas échéant, les interventions précédemment réalisées.

Le guide de la HAS publié en avril 2014, relatif à l'amélioration des pratiques, notamment en ce qui concerne le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés afin de réduire le risque d'effets déterministes identifie des actions pour réduire la situation à risque, dans le cas particulier, les séances itératives : la traçabilité de la dose est fondamentale ; le suivi entre les gestes réalisés doit être systématique et permettre une réévaluation de l'indication si besoin. Les établissements devraient s'équiper des outils appropriés.

Les inspecteurs ont souligné la très bonne maîtrise des doses pour les actes à enjeux. Pour les blocs opératoires, les inspecteurs ont constaté que les appareils s'allument, par défaut, sur le mode le moins irradiant.

Les inspecteurs ont noté le travail en cours de déploiement d'un DACS. Toutefois, le temps de son déploiement, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de rappeler aux utilisateurs des capteurs plans, pour les actes à forts enjeux et/ou présentant un caractère itératif, la nécessité d'alerter immédiatement la cellule de physique médicale de tout dépassement des seuils fixés dans la procédure interne de suivi des patients. En effet, la vérification par sondage des relevés de doses a mis en évidence des dépassements de ces seuils, soit en dose unitaire, soit en cumul de dose, sans avoir l'assurance qu'un suivi du patient ait été déclenché et sans que la physique médicale n'ait été alertée pour réaliser une évaluation de dose à la peau. À cette fin, la procédure de suivi des patients doit être modifiée pour que la cellule de physique médicale soit systématiquement informée à chaque dépassement des seuils précités (et non pas seulement en cas d'effets déterministes observés) et complétée par le délai d'intégration des doses en cas d'actes itératifs. Enfin, les niveaux de référence internes ont été définis par la cellule de physique médicale pour l'ensemble des actes à enjeux, mais n'ont pas été communiqués aux praticiens concernés.

Demande I.2 : Modifier et compléter la procédure de suivi des patients en tenant compte des constats précités et rappeler aux praticiens concernés le contenu de cette procédure ainsi que les niveaux de référence internes définis pour les actes les plus irradiants.



II. AUTRES DEMANDES

Transmission des évaluations dosimétriques

Conformément à l'article 4 Décision n° 2019-DC-0667 de l'ASN 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, les évaluations dosimétriques sont réalisées conformément aux dispositions de l'annexe 1 à la dite décision (« Pour chaque dispositif de pratiques interventionnelles radioguidées, qu'il soit fixe ou mobile, deux actes au moins sont évalués chaque année »).[...]

Les inspecteurs ont noté que, pour 2021, l'établissement a transmis à l'IRSN les évaluations dosimétriques de deux actes par appareil lorsque cela était possible. Toutefois, pour l'appareil sur lequel les vertébroplasties sont réalisées, aucun relevé de dose n'a été transmis à l'IRSN.

Demande II.1 : Transmettre à l'IRSN les relevés de dose pour les actes de vertébroplastie.

Exploitation du retour d'expérience

Conformément à l'article 11 de la décision ASN n° 2019-DC-0660 :

Le système de gestion de la qualité décrit les modalités retenues pour:

- promouvoir et soutenir l'engagement des professionnels dans la démarche de retour d'expérience;*
- dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique;*
- informer l'ensemble des professionnels sur les enseignements tirés de l'analyse des événements.*

L'établissement a formalisé les modalités de déclaration et d'analyse des événements indésirables (EI) et dispose d'une organisation robuste pour leur analyse. Toutefois, les inspecteurs ont constaté l'absence de déclaration interne d'EI au titre de la radioprotection en imagerie interventionnelle. L'une des raisons, est le manque de communication sur la typologie des événements à déclarer. Les inspecteurs ont rappelé que tout événement, qu'il soit d'origine matérielle, organisationnelle ou humaine, doit être déclaré dès lors qu'il augmente la probabilité d'occurrence des risques précités. En particulier, doivent être déclarés tout événement de surdosage par rapport aux niveaux de référence locaux (seuil à définir), liés aux appareils (panne, mauvaise utilisation, manque de formation à l'utilisation, utilisation d'un appareil non adapté à la procédure, etc.), de non-respect de la procédure de suivi des patients, à l'absence de report des informations de justification et de doses dans le compte rendu opératoire, etc.

Demande II.2 : Compléter la procédure de déclaration des événements indésirables pour identifier les types d'événements devant être déclarés.

Demande II.3 : Dispenser une formation adaptée à la détection, à l'enregistrement et au traitement des événements et, le cas échéant, à leur analyse systémique.

Informations dosimétriques inscrites sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006, 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 :

1. L'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

La cellule de radioprotection réalise régulièrement un travail rigoureux de recueil des données issues des comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour vérifier leur conformité au regard des exigences réglementaires. Le dernier audit réalisé en 2022 a montré qu'une minorité des comptes rendus d'acte au bloc opératoire comportait l'ensemble des informations réglementaires requises. Les résultats sont particulièrement insatisfaisants en orthopédie et en chirurgie plastique. L'urologie se distingue avec de meilleurs résultats (40% de conformité) dus principalement à la rigueur d'un praticien.

Demande II.4 : Veiller à ce que tous les comptes rendus d'acte utilisant les rayonnements ionisants comportent systématiquement l'ensemble des informations obligatoires. Un bilan du suivi de l'efficacité des actions mises en œuvre sera transmis.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE REPOSE A L'ASN

Formation à la radioprotection des travailleurs

Observation III.1 : Les inspecteurs ont souligné la qualité de la formation interne à la radioprotection des travailleurs, reposant sur la mise en place d'une formation à distance élaborée par la cellule de radioprotection et adaptée au poste de travail. L'établissement a maintenu un taux de formation des praticiens satisfaisant mais devra poursuivre ses efforts de renouvellement de cette formation pour le personnel paramédical, en particulier pour celui de l'hôpital Morvan.

Formation à la radioprotection des patients

Observation III.2 : L'inspection a permis de souligner le maintien d'un excellent taux de formation des praticiens à la radioprotection des patients. Depuis la dernière inspection, l'établissement a également formé 64% et 75% du personnel paramédical des sites de l'hôpital de la Cavale Blanche et de Morvan respectivement. Il conviendra donc de poursuivre cet effort en dégagant le temps nécessaire pour former l'ensemble du personnel paramédical.



Coordination des mesures de prévention

Observation III.3 : Les inspecteurs ont noté favorablement la sensibilisation à la radioprotection dispensée par la cellule de radioprotection et la cellule de radiophysique aux étudiants de 4^{ème} année de médecine. Toutefois, il conviendra de veiller à ce que les externes intervenant en zone délimitée disposent d'un suivi actif de leur exposition.

Coordination des mesures de prévention

Observation III.4 : Les inspecteurs ont consulté le document d'organisation de la radioprotection de l'établissement. Il conviendra de le compléter en indiquant l'organisation retenue pour la coordination de la radioprotection et l'optimisation des doses lors d'éventuelles démonstrations commerciales d'appareils, qui sont susceptibles d'être utilisés sur des patients. En particulier, les cellules de radioprotection et de physique médicale doivent être prévenues en amont pour anticiper les dispositions de radioprotection et d'optimisation.

Suivi des contrôles de qualité externes

Observation III.5 : Les inspecteurs ont consulté les derniers rapports de contrôles de qualité externes pour l'ensemble des appareils. Il apparaît que les protocoles utilisés par l'organisme de contrôle ne sont pas systématiquement les mêmes que ceux pris en compte lors du contrôle de qualité interne. Par exemple, pour l'appareil GE IGS 530, la cadence d'image n'est pas la même, ce qui impose de refaire un contrôle de qualité externe initial. De manière générale, les inspecteurs vous ont rappelé qu'il conviendrait de remettre au contrôleur la liste des protocoles standards et des modes utilisés pour chacun des appareils. Par ailleurs, il est préférable d'attendre la phase d'optimisation des appareils avant de réaliser les contrôles de qualité initiaux. Il conviendra également de lever la non-conformité récurrente sur les deux appareils Hologic Fluoroscanner Insight.

Aménagement des salles

Observation III.6 : Lors de la visite des salles du bloc opératoire de pédiatrie du site de l'hôpital Morvan, les inspecteurs ont constaté l'absence de dispositif lumineux sur les entrées donnant sur un couloir servant au stockage de matériel. Ainsi, il conviendra soit de condamner l'accès aux salles de bloc opératoire depuis ce couloir, soit de reporter la signalisation lumineuse prévue par la décision ASN n° 2017-DC-0591 aux accès concernés.

Connaissance des paramètres des protocoles « machine » et mesure des débits de dose associés

Observation III.7 : Les paramétrages associés aux protocoles « machine » ont été recueillis pour les appareils SIEMENS mais ne sont pas connus pour les autres appareils, notamment pour ceux utilisés pour les actes à forts enjeux. Par ailleurs, les inspecteurs ont souligné avec intérêt, l'internalisation des contrôles de qualité qui permet à l'établissement de pouvoir disposer du matériel nécessaire à la mesure des débits de kerma. Il conviendra de mener une étude comparative des débits de kerma et produit dose par la surface entre les différents modes et protocoles implémentés dans les machines, pour les actes les plus irradiants. Ces données seront analysées et présentées aux praticiens.



Habilitations au poste de travail

Observation III.8 : Les inspecteurs ont pris connaissance du projet de procédure d'habilitation qui prévoit deux niveaux de formation par les fabricants en cas de nouvel appareil, l'un à destination des médecins médicaux, service biomédical et des CRP et l'autre pour les utilisateurs des appareils. La procédure prévoit également la nomination de référents par appareil qui formeront les nouveaux arrivants selon une grille d'habilitation spécifique à chaque appareil. Je vous engage à finaliser la rédaction de cette procédure et à mettre en place les habilitations du personnel qui intervient dans le paramétrage des appareils. Par ailleurs, il conviendra de demander systématiquement aux fabricants, la remise d'une attestation de formation nominative à l'issue de l'installation de tout nouvel appareil. À ce titre, je vous engage à récupérer celles des médecins médicaux formés sur la nouvelle salle fixe GE IGS 530.

Déploiement du DACS

Observation III.9 : Les inspecteurs ont souligné très positivement le choix de l'établissement de déployer un DACS, dont les caractéristiques présentées en inspection permettent de garantir le recueil des doses sur l'ensemble des modalités médicales les plus irradiantes. Toutefois, il conviendra de tenir informée régulièrement l'ASN sur le bon déroulement du plan d'action présenté en inspection. Par ailleurs, les inspecteurs ont rappelé la nécessité de disposer d'informations de poids et de taille fiables, dans le cadre du recueil et de l'analyse des doses. Enfin, la possibilité d'interfacer le DACS avec d'autres logiciels, notamment pour reporter les informations dans les comptes rendus d'actes, devra être explorée.

* *
*

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, 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, M, l'assurance de ma considération distinguée.

La cheffe de division,

Signé par :
Émilie JAMBU



Modalités d'envoi à l'ASN

Les envois électroniques sont à privilégier.

Envoi électronique d'une taille totale supérieure à 5 Mo : les documents, regroupés si possible dans une archive (zip, rar...), sont à déposer sur la plateforme de l'ASN à l'adresse <https://postage.asn.fr/>. Le lien de téléchargement qui en résultera, accompagné du mot de passe si vous avez choisi d'en fixer un, doit être envoyé à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi électronique d'une taille totale inférieure à 5 Mo : à adresser à l'adresse courriel de votre interlocuteur, qui figure en en-tête de la première page de ce courrier, ainsi qu'à la boîte fonctionnelle de l'entité, qui figure au pied de la première page de ce courrier.

Envoi postal : à adresser à l'adresse indiquée au pied de la première page de ce courrier, à l'attention de votre interlocuteur (figurant en en-tête de la première page).

*

* *