

Bordeaux, le 20/05/11 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2011-028606

Monsieur le Directeur Général
C.H.U. de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2011-0205 des 27 et 28 avril 2011 (Hôpital Haut-Lévêque)
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2011-014472 du 10 mars 2011
[2] Lettre DEP-Bordeaux-0471-2008 du 16 avril 2008
[3] Votre courrier AH/SM/NSG n° 08-736 du 07 août 2008

Monsieur le Directeur Général,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article 4 de la loi du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire, une inspection relative à l'utilisation des rayonnements ionisants en radiologie interventionnelle, cardiologie interventionnelle et dans les blocs opératoires a eu lieu les 27 et 28 avril 2011 à l'Hôpital Haut-Lévêque du CHU de Bordeaux. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des travailleurs et des patients.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui résultent des constatations faites, à cette occasion, par les inspecteurs.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer l'organisation mise en place dans le cadre de la radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire et à apprécier les réponses apportées à l'inspection des 19, 20 et 21 mars 2008 dont la lettre de suite [2] avait amené votre réponse [3]. Pour conduire leur contrôle les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la directrice de la qualité et de la gestion des risques, les PCR désignées, le responsable biomédical, les responsables médicaux des activités concernées, le Médecin de santé au travail, les cadres et cadres supérieurs des services). Ils ont ensuite procédé à la visite des blocs opératoires, des unités de radiologie et de cardiologie, ainsi que des services de chirurgie. A cette occasion, les inspecteurs ont pu assister à la réalisation d'examen nécessitant l'utilisation de rayonnements ionisants et s'entretenir avec le personnel médical et paramédical.

Il ressort de cette inspection que le travail accompli depuis la dernière inspection est conséquent. L'engagement de la direction est formalisé par la désignation officielle de deux PCR (une coordonnatrice et une sur le site de l'hôpital Pellegrin) et la rédaction d'un document d'organisation de la radioprotection et de la physique médicale sur le CHU. Ce plan, mentionnant les moyens qui leur sont attribués, doit néanmoins recevoir l'avis du CHSCT. Les PCR disposent d'un matériel de mesure performant et adapté. Elles sont épaulées par le responsable biomédical en charge des contrôles de qualité et par les PSRPM du site. La structure de radioprotection et de radiophysique est en train de s'étoffer, conformément à vos engagements récents. Néanmoins, il est nécessaire de désigner une PCR travaillant directement sur le site du Haut-Lévêque.

Le travail réalisé relatif à l'évaluation de risques et à la délimitation des zones réglementées est conséquent et bien argumenté ; les conclusions apportées sont cohérentes. La signalétique associée peut néanmoins être améliorée.

Les analyses de postes de travail sont réalisées a priori selon une méthode décrite dans une procédure interne. Il conviendra néanmoins de les préciser et les finaliser par la mesure, avec une approche personnalisée. Par ailleurs, le document unique d'évaluation des risques professionnels est élaboré et mentionne le risque radiologique.

Le suivi de la dose efficace des personnels est assuré par une dosimétrie passive « corps entier ». En outre, la dosimétrie opérationnelle est déployée dans la plupart des secteurs concernés, à l'exception de deux d'entre eux. Cette action doit être achevée dans les plus brefs délais. Ce suivi doit être complété, pour les praticiens, par le port de bagues thermoluminescentes nécessaires au bon suivi des doses reçues par les extrémités. En l'absence d'éléments concernant la dosimétrie « extrémités », le classement des praticiens en catégorie A d'exposition est cohérent.

Le suivi médical des travailleurs exposés se heurte à la pénurie de médecins de santé au travail rencontrée au niveau du CHU. Celle-ci empêche l'application de la périodicité réglementaire annuelle pour les personnels non médicaux, qui font malgré tout l'objet d'un suivi médical régulier. Il est cependant courant que les médecins convoqués par le service de santé au travail ne se rendent pas à ces visites obligatoires. Cette exigence réglementaire doit être appliquée, surtout dans le cadre de professionnels régulièrement exposés. A ce sujet, les inspecteurs ont constaté un défaut notoire de culture et de sensibilisation à la radioprotection dans les blocs opératoires. Les fiches d'exposition et certificats d'aptitude sont donc insuffisamment renseignés et à jour.

Les sessions de formation des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants sont nombreuses et réalisées régulièrement par les PCR. Elles ont permis de former à ce jour environ la moitié du personnel paramédical devant en bénéficier. Compte tenu de la mobilité et du nombre important des agents, l'exhaustivité est difficile à atteindre. En ce qui concerne le corps médical, très peu de praticiens en ont bénéficié.

Les équipements de protection individuelle sont en nombre suffisant au bloc opératoire, en bon état, contrôlés et renouvelés régulièrement. Des lunettes de protection et des visières sont disponibles, mais peu utilisées par défaut d'ergonomie.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, les inspecteurs ont apprécié la présence du responsable biomédical, compétent dans la mesure et le suivi des équipements radiologiques, ainsi que l'embauche récente d'une PSRPM qui pourra apporter son concours aux praticiens. La réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements radiogènes est effective. L'implication de l'hôpital dans la formation à la radioprotection des patients est forte. Dans leur grande majorité, les amplificateurs de luminances utilisés sont équipés de dispositifs d'évaluation de la dose au patient. La traçabilité de ces doses est assurée en radiologie et en cardiologie, pas au bloc opératoire, par le report du produit dose*surface dans le compte-rendu.

Enfin, les inspecteurs ont de nouveau constaté l'absence de manipulateur en électroradiologie au bloc opératoire (MER), comme mentionné dans le courrier référencé [2]. Au regard des performances et de la complexité des équipements utilisés, ce défaut de personnel qualifié ne permet pas d'optimiser les doses délivrées aux patients.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Surveillance médicale des personnels exposés

L'article R. 4451-84 du code du travail mentionne que « les travailleurs classés en catégorie A ou B (...) sont soumis à une surveillance médicale renforcée. Ils bénéficient d'un examen médical au moins une fois par an qui comprend un examen clinique général et, selon la nature de l'exposition, un ou plusieurs examens spécialisés complémentaires auxquels le médecin du travail procède ou fait procéder... ».

Les médecins du travail rencontrés ont déclaré aux inspecteurs ne pas avoir le temps matériel d'appliquer la périodicité annuelle pour les agents non médicaux, du fait d'une pénurie de personnel. Ils suivent néanmoins tous les agents salariés exposés. Bien qu'ils convoquent régulièrement les médecins exposés à des visites de contrôle, le taux de réponse et de présence reste très faible.

Demande A.1. : Je vous demande de vous assurer de la réponse aux convocations du personnel médical convoqué pour son suivi médical spécial. De plus, vous vous assurerez de l'application de la périodicité réglementaire annuelle de ce suivi pour tous les agents exposés.

A.2. Fiche médicale d'aptitude

L'article R.4451-82 du code du travail exige que les travailleurs exposés aient fait l'objet d'un examen médical donnant lieu à l'établissement d'une fiche d'aptitude attestant l'absence de contre-indication médicale à ces expositions. Pour les raisons évoquées précédemment, ces fiches d'aptitude ne sont pas délivrées pour l'ensemble du personnel.

Demande A.2. : Je vous demande de vous assurer de l'aptitude médicale de tous les personnels exposés.

A.3. Fiche d'exposition

Les fiches d'expositions mentionnées aux articles R.4451-57 à R.4451-61 ne sont pas élaborées pour chaque travailleur conformément aux exigences réglementaires.

Demande A.3. : Je vous demande d'élaborer, rédiger et transmettre au médecin du travail la fiche d'exposition de chaque agent exposé.

A.4. Suivi dosimétrique de référence. Suivi dosimétrique des extrémités

Les articles R.4451-62 à R.4451-66 du code du travail définissent les exigences de la dosimétrie passive. L'article R. 4451-62 mentionne que tout travailleur susceptible d'être exposé intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. Les inspecteurs ont constaté, au bloc opératoire, que les dosimètres passifs « corps entier » étaient disponibles mais pas toujours portés. De plus, le port de bagues dosimétriques est le moyen adapté qui permet d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs, en complément du suivi dosimétrique classique. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Au regard des pratiques constatées par les inspecteurs, les opérateurs sont amenés fréquemment à mettre les mains dans le faisceau primaire de rayonnement, ou à proximité. Je vous rappelle que les débits de dose à cet emplacement sont de l'ordre de quelques dizaines de milligrays par minute. L'exposition des extrémités peut donc rapidement être très importante et nécessite d'être contrôlée.

Demande A.4. : Je vous demande d'adapter le suivi dosimétrique des praticiens à leur type d'exposition, notamment à l'aide de bagues dosimétriques et de vous assurer de leur port effectif systématique.

A.5. Suivi dosimétrique opérationnel

Les inspecteurs ont constaté que ce type de suivi, obligatoire depuis une dizaine d'années, n'était pas encore déployé dans tous les secteurs concernés. Quand ils le sont, leur taux d'utilisation est bien inférieur à la réalité de présence des intervenants. Ces constats sont étayés par le bilan informatique disponible à disposition de la PCR.

Demande A.5. : Je vous demande de finaliser dans les délais les plus brefs l'installation de la dosimétrie opérationnelle. Dans les secteurs où celle-ci est déjà disponible, vous veillerez à ce que son port soit systématique en cas d'entrée en zone contrôlée.

A.6. Formation des médecins utilisateurs à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

L'article L.1333-11 du code de la santé publique impose aux professionnels exposant des personnes à des fins de diagnostic ou de traitement, ainsi qu'aux professionnels qui participent à ces actes, de bénéficier d'une formation spécifique. Cette obligation est exigible depuis le 20 juin 2009. Il est apparu que tous les professionnels concernés n'ont pas encore validé cette formation, bien que le CHU ait organisé de nombreuses sessions internes relatives à ce sujet. De ce fait, ils ne sont pas habilités à utiliser les équipements radiogènes.

Demande A.6. : Je vous demande de vous assurer que les médecins utilisateurs d'équipements radiogènes sont habilités à le faire.

A.7. Optimisation de la dose délivrée aux patients

En application de l'article R. 1333-67 du code de la santé publique, je vous rappelle que l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux seuls médecins réunissant les qualifications ou capacités requises prévues aux articles R. 1333-38 et R. 1333-43 du code de la santé publique, et aux MER, sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, pour les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1 du code de la santé publique.

Lors de l'inspection, les inspecteurs de l'ASN ont noté que l'utilisation des équipements émetteurs de rayonnements ionisants n'est pas effectuée selon le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients. En effet, en l'absence de MER au bloc opératoire, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, mode de scopie continue, etc.). Cette demande a déjà fait l'objet d'une réponse de votre part dans le courrier [3], qui n'est pas acceptable au regard de la réglementation et de la survenue potentielle d'un événement significatif de radioprotection. En effet, les actes réalisés peuvent être longs et complexes dans ce domaine, la délivrance des doses d'exposition doit être maîtrisée.

Demande A.7. : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire, conformément à la réglementation en vigueur.

B. Compléments d'information

B.1. Formation réglementaire des travailleurs exposés à la radioprotection

La formation à la radioprotection des travailleurs exposés mentionnée à l'article R. 4451-47 est assurée par les PCR auprès des personnels. Des sessions régulières sont organisées ; mais au regard de la mobilité importante de votre personnel, celles-ci n'ont pas encore permis de répondre intégralement à l'exigence de formation de l'ensemble des agents et médecins exposés.

Demande B1 : Je vous demande de m'informer de la réalisation effective des sessions de formation prévues.

B.2. Présentation annuelle d'un bilan d'activité en radioprotection en CHSCT

Les articles R. 4451-119 à R. 4451-121 du code du travail mentionnent l'obligation et la périodicité d'information du CHSCT. Un bilan a minima annuel doit être présenté. Vous avez déclaré l'inscrire à l'ordre du jour de la prochaine séance ordinaire du CHSCT.

Demande B2 : Vous me transmettez le compte-rendu des débats de la prochaine séance du CHSCT au cours duquel vous présenterez le bilan de la radioprotection.

C. Observations

C.1. Analyses des postes de travail

L'article R. 4451-11 du code du travail prévoit la réalisation d'une analyse des postes de travail occupés par les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à déterminer l'exposition susceptible d'être reçue par chaque travailleur exposé, compte tenu de ses pratiques de travail et des équipements de protection individuelle et collective en place. Le classement et le suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants découlent de cette analyse.

Les analyses de poste sont en cours de réalisation, selon une méthodologie prévisionnelle décrite dans une procédure interne. Le classement des travailleurs exposés en catégorie B d'exposition, à l'exception des praticiens à proximité du faisceau classés en catégorie A, semble cohérent. Ces analyses doivent être menées à leur terme, et plus précisément tenir compte de la diversité des opérateurs. La notion de moyenne n'est pas applicable dans ce cadre, les activités de chaque praticien, son expérience et sa pratique de travail doivent être objectivées.

C.2. Equipements de protection

Les équipements de protection individuelle sont en nombre, renouvelés et contrôlés régulièrement. La protection du cristallin des opérateurs est prise en compte au travers de la mise à disposition de lunettes et de visières plombées. Le port effectif de ces matériels suscite beaucoup de réticence de la part de nombreux utilisateurs potentiels, liée à une ergonomie défailante, notamment une production de buée qui peut pénaliser la réalisation d'un acte précis. Un travail avec les fournisseurs pourrait avantageusement être initié.

C.3. Déclaration des événements

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'état dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants. Ces dispositions vous sont déjà connues, eu égard aux déclarations spontanées que vous transmettez régulièrement. Les inspecteurs ont été sollicités au cours de l'inspection par un médecin n'ayant pas de suivi médical et s'interrogeant sur de possibles effets des rayonnements ionisants le concernant. Une consultation a été organisée, et selon les résultats médicaux qui en ressortiront, il vous appartiendra de faire une déclaration dans les formes précitées.

* * *

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 seriez amenés à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur Général, l'assurance de ma considération distinguée.

**Pour le Président de l'Autorité de sûreté nucléaire,
et par délégation,
l'adjoint au chef de la division de Bordeaux**

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU