



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 5 décembre 2013

N/Réf. : CODEP-BDX-20133-064873

CHU de Bordeaux
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0250 des 14 et 15 novembre 2013
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

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 L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection relative aux activités de radiologie interventionnelle et à l'utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire a eu lieu les 14 et 15 novembre 2013 à l'hôpital Pellegrin. Cette inspection avait pour objectif de contrôler l'application de la réglementation relative à la radioprotection des patients et des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants. A cette occasion, les inspecteurs ont pu aussi évaluer la qualité des actions mises en place à la suite de l'inspection précédente des 28 et 29 janvier 2010.

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.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection visait à évaluer les mesures de radioprotection des patients et du personnel mises en œuvre en radiologie interventionnelle, dans le service d'imagerie et au sein des différents blocs opératoires de l'hôpital Pellegrin. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la Direction de l'établissement, les personnes compétentes en radioprotection (PCR), l'encadrement des différents services ou secteurs concernés, le médecin du travail, et l'ingénieur biomédical. Ils ont aussi effectué la visite des locaux concernés par l'utilisation des équipements de radiologie dans le cadre des activités interventionnelles, en toute transparence.

Il ressort de cette inspection que l'hôpital Pellegrin a corrigé les nombreux écarts relevés en 2010. En effet, l'équipe en charge de la radioprotection a été renforcée par la désignation d'une PCR dédiée à l'imagerie et aux blocs opératoires, les évaluations de risque et la délimitation des zones réglementées ont été finalisées de manière satisfaisante et les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégorie d'exposition sont réalisés de manière cohérente selon une méthodologie adaptée.

Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle est initié dans les différents secteurs concernés ; il doit être poursuivi par une augmentation du nombre de dosimètres. Les cartes de suivi médical sont tenues à jour par le médecin du travail. Les équipements de protection individuelle sont contrôlés annuellement et les résultats de ces contrôles sont tracés. Des sessions de formation des travailleurs exposés sont régulièrement organisées ; elles doivent être poursuivies afin de répondre aux exigences d'exhaustivité du personnel formé. Un plan de contrôle prévisionnel est élaboré et le logiciel de gestion du matériel permet un suivi des équipements contrôlés. Les installations et les équipements bénéficient des contrôles réglementaires de radioprotection et des contrôles de qualité. En termes de radioprotection des patients, la mise en œuvre de « niveaux de référence en imagerie interventionnelle » dans le service d'imagerie a permis une optimisation réelle des doses délivrées par type d'examen, et le retour d'expérience de cette évaluation est très positif en termes d'implication des équipes. Enfin,

l'élaboration de critères d'alerte combinés permet un suivi particulier des patients ayant nécessité la délivrance de doses importantes de rayonnement.

Les inspecteurs relèvent néanmoins des écarts réglementaires concernant principalement :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir ;
- la rédaction d'un document précisant l'organisation de la radioprotection, et notamment les tâches déléguées aux « référents » et leur identité ;
- la nécessité d'un contrôle efficace du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires ;
- le suivi de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires ;
- le suivi médical des travailleurs, lié au sous-effectif de médecins du travail ;
- le circuit de réalisation des fiches d'exposition ;
- l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) au bloc opératoire ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu de l'acte.

Enfin, les inspecteurs insistent sur la nécessité de réaliser rapidement l'évaluation prévue par la décision n° 2013-C-0349¹ de l'ASN afin d'identifier les mises en conformité que l'hôpital devra engager avant le 1^{er} janvier 2017, notamment au niveau des blocs opératoires.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection

« Article R. 4451-4 du code du travail – Les dispositions du présent chapitre² s'appliquent à tout travailleur non salarié, selon les modalités fixées à l'article R. 4451-9, dès lors qu'il existe, pour lui-même ou pour d'autres personnes, un risque d'exposition mentionné aux articles R. 4451-1 et R. 4451-2. »

« Article R. 4451-8 du code du travail – Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

[...]

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et les chefs des entreprises extérieures ou les travailleurs non salariés concernant la mise à disposition des appareils et des équipements de protection individuelle ainsi que des instruments de mesures de l'exposition individuelle. »

Les travaux réalisés par des sociétés extérieures intervenant sur le site de l'hôpital Pellegrin ne font pas l'objet de plan de prévention. Les sociétés de maintenance, de contrôle, de fourniture de matériel, doivent prendre l'engagement de respecter les exigences de radioprotection réglementaires.

Demande A1 : L'ASN vous demande de rédiger et de contractualiser les plans de prévention en préalable aux interventions de personnels extérieurs à l'établissement et susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-18. du code du travail – Bénéficiaire d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ; »

¹ Décision n° 2013 -DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

« Art. R. 4624-19. du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois. »

« Article R. 4451-84 du code du travail Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

« Article R. 4451-9 du code du travail – Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement [...]. »

Les inspecteurs ont constaté que les personnels exposés n'étaient pas suivis régulièrement par le service de santé au travail, faute d'effectifs. De ce fait, les périodicités réglementaires ne sont pas respectées, pour les personnels non médicaux, et encore moins pour le personnel médical qui ne se répond que très rarement aux convocations qui lui sont adressées. La fiche médicale d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants n'est pas délivrée régulièrement. Le rappel des obligations de chaque salarié devra être institutionnalisé et un suivi centralisé des aptitudes du personnel exposé devrait être mis en place.

Demande A2 : L'ASN vous demande de vous assurer du respect de la périodicité du suivi médical renforcé, et de veiller au respect par les salariés exposés des convocations qui leur sont adressées. Le personnel doit faire l'objet d'une fiche médicale d'aptitude en bonne et due forme.

A.3. Formation réglementaire à la radioprotection

« 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. [...] »

« Article R. 4451-50 du code du travail – La formation est renouvelée périodiquement et au moins tous les trois ans. »

L'unité de radiologie interventionnelle du pôle d'imagerie est à jour des exigences réglementaires de formation, mais pas l'intégralité des blocs opératoires. La périodicité du renouvellement de cette formation n'est pas institutionnalisée et repose sur un recensement effectué par les PCR, qui n'ont pas toujours connaissance des mouvements de personnel. Malgré un grand nombre de sessions organisées, et souvent *in situ* selon des horaires adaptés, les personnels des blocs opératoires n'ont pas tous bénéficié de cette formation.

Demande A3 : L'ASN vous demande de finaliser la formation de tous les personnels exposés, et d'institutionnaliser le suivi du respect de la périodicité des formations de renouvellement.

A.4. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...] »

« Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Des dosimètres passifs « corps entier » sont mis à disposition de tous les personnels exposés. Des bagues dosimétriques permettant l'évaluation des doses reçues aux extrémités sont attribuées aux opérateurs dont les mains sont proches ou dans le faisceau de rayonnement primaire, accompagnées de protocoles de désinfection validés par les responsables de l'hygiène. Enfin, des dosimètres opérationnels ont été déployés dans tous les secteurs concernés, en nombre insuffisant cependant. Malgré cet effort conséquent de l'institution, il est apparu aux inspecteurs que ces outils indispensables à une évaluation cohérente des doses reçues par les opérateurs n'étaient que très rarement portés dans les blocs opératoires, alors qu'ils le sont dans l'unité de radiologie

interventionnelle. Cet état de fait, corrélé au manque de formation et aux non réponses aux convocations du service de santé au travail est le signe d'un manque réel de culture de radioprotection de certains personnels.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des outils de suivi dosimétrique déployés sur le site de l'hôpital Pellegrin. Vous adapterez le nombre des dosimètres opérationnels aux effectifs potentiellement concernés.

A.5. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les inspecteurs ont constaté l'absence de MERM dans les blocs opératoires, certains actes réalisés nécessitant une vigilance particulière au regard des enjeux importants de radioprotection. De ce fait, l'optimisation des doses délivrées au patient et au personnel n'est pas mise en œuvre.

Demande A5 : L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au sein du bloc opératoire, conformément aux exigences réglementaires.

A.6. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont constaté que l'ensemble des praticiens utilisant des amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires n'avait pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire est opposable depuis 2009, et l'optimisation des doses délivrées y est abordée. L'absence de MERM mentionnée précédemment ne permet pas de compenser ce manque de qualification.

Demande A6 : L'ASN vous demande, dans les plus brefs délais, de former ou faire former à la radioprotection des patients tous les professionnels utilisant les amplificateurs de luminance conformément à la réglementation en vigueur.

A.7. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale

« Article R. 1333-60 du code de la santé publique - 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 de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales. »

Les moyens de physique médicale du CHU de Bordeaux sont actuellement dédiés à la radiothérapie externe et à la médecine nucléaire des sites de Haut-Lévêque et de Pellegrin. Le domaine de l'imagerie radiologique est pris en charge sur le site de Haut-Lévêque, mais pas sur celui de Pellegrin en termes de présence de physiciens médicaux. Les activités réalisées au bloc opératoire et dans le service d'imagerie justifient amplement le recours à une PSRPM en tant que de besoin, afin d'optimiser les protocoles d'acquisition d'images et de superviser les contrôles qualité des équipements, notamment.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prévoir dans l'organisation la possibilité de recourir à une PSRPM en cas de besoin.

A.8. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

« 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 mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

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. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁴ – 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 aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée. »*

Les actes réalisés en imagerie médicale sont tracés en termes de doses délivrées aux patients, et ce recueil est transféré informatiquement dans le compte-rendu d'actes remis au patient ou à son médecin traitant. Ce n'est pas encore le cas au bloc opératoire, où ces éléments sont recueillis dans le dossier du patient, mais non retranscrits dans le compte-rendu opératoire. Ces données restent donc disponibles au niveau du CHU, mais pas à l'extérieur de l'établissement, comme le demandent les articles susmentionnés.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place, dans les comptes rendus des actes opératoires, un recueil des informations dosimétriques prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006.

B. Compléments d'information

B.1. Plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPM)

« Article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 – 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, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6.

Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique.

Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme.

Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique. »

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Un POPM est élaboré de manière transversale sur le CHU ; il ne concerne que les domaines et sites mentionnés précédemment. Il devra être actualisé en fonction de votre réponse à la demande A7.

Demande B1: L'ASN vous demande de lui transmettre un POPM actualisé prenant en compte les évolutions en termes d'affectation de PSRPM.

B.2. Organisation de la radioprotection

Il a été présenté aux inspecteurs une organisation de la radioprotection basée sur deux PCR et qui s'appuie sur des référents ou relais au sein des blocs opératoires et en imagerie médicale. Cette organisation nécessite d'être décrite précisément afin de préciser les tâches et missions qui leur sont dévolues, et de les identifier officiellement dans chaque structure concernée.

Demande B2: Vous transmettez à l'ASN un document validé décrivant les tâches et missions des référents affectés dans chaque structure concernée, et les recensant précisément.

C. Observations

C.1. Contrôles qualité

Le secteur de lithotritie fait appel à une location de matériel dans le cadre de la réalisation des actes. Le contrôle qualité nécessaire à la mise en œuvre de cet équipement sur des patients ne semble pas avoir été réalisé par le fournisseur : aucun document n'atteste du niveau de qualité satisfaisant de l'installation radiologique. Une information sur la conformité de ce générateur doit vous être apportée par le fournisseur.

C.2. Mise en œuvre de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN du 04 juin 2013

L'ASN attire votre attention sur le fait qu'une évaluation de la conformité à la norme NFC 15-160 dans sa version de mars 2011 doit être effectuée le plus rapidement possible afin de permettre la réalisation d'éventuels travaux dans les blocs opératoire (renfort de protections biologiques) avant l'échéance du 1^{er} janvier 2017. Cette évaluation doit être réalisée par un organisme agréé de radioprotection. La signalétique nécessaire décrite dans la décision susmentionnée doit être aussi implantée avant le 1^{er} janvier 2017.

De plus, l'ASN vous engage à faire entrer dans le champ de vos réflexions l'aspect prioritaire d'acquisition de protections collectives avant d'envisager l'utilisation de protections individuelles.

* * *

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 amené 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.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU