



DIVISION DE BORDEAUX

Bordeaux, le 19/12/2013

N/Réf. : CODEP-BDX-2013-066935

CHU de Bordeaux
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2013-0251 du 25 novembre 2013
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf : [1] Lettre d'annonce CODEP-BDX-2013-058365 du 22 octobre 2013
[2] Lettre de suite CODEP-BDX-2010-062045 de l'inspection n° INS-2010-BOR-070 du 27 octobre 2010
[3] Votre réponse référencée AH/SZ/SM/LT n°11/014 du 25 janvier 2011

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 des activités de radiologie interventionnelle a eu lieu le 25 novembre 2013 dans le centre hospitalier universitaire de Bordeaux, à l'hôpital Saint-André. 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 du 27 octobre 2010 et des courriers [2] et [3].

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 dans le service d'imagerie et au sein des différents blocs opératoires de l'hôpital Saint-André. Les inspecteurs ont rencontré à cette occasion la Direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), le personnel d'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.

Il ressort de cette inspection que l'hôpital Saint-André a répondu à certains des écarts mentionnés dans la lettre citée en référence [2]. Les évaluations des risques et la délimitation des zones réglementées, les analyses de postes de travail et le classement du personnel en catégorie d'exposition ont été réalisés selon une méthodologie adaptée. Le déploiement de la dosimétrie opérationnelle et la mise à disposition de dosimètres passifs, notamment en vue d'évaluer la dose aux extrémités, sont effectifs dans les différents secteurs concernés. 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. 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 de 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 permet une optimisation réelle des doses délivrées par type d'examen, et le retour d'expérience de cette évaluation

est très positif. Cette initiative mériterait d'être étendue aux blocs opératoires. L'élaboration de critères d'alerte combinés permet un suivi particulier des patients ayant reçu des doses importantes de rayonnement. Enfin, l'unité de radiologie interventionnelle du service d'imagerie et l'unité d'endoscopie bénéficient d'un aménagement normatif satisfaisant.

Les inspecteurs mentionnent cependant des écarts réglementaires concernant principalement :

- la rédaction et la signature de plans de prévention avec les sociétés extérieures amenées à intervenir dans l'établissement ;
- le manque de temps consacré par la PCR coordinatrice du CHU au site de Saint-André pour lequel elle est aussi désignée PCR exclusive ;
- la rédaction d'un document précisant l'organisation de la radioprotection, et notamment les tâches déléguées aux « référents » mentionnés lors de l'inspection et leur identité ;
- la nécessité d'un contrôle efficace du port de la dosimétrie dans les blocs opératoires, les inspecteurs ayant constaté un défaut évident de culture de radioprotection dans ces secteurs, ainsi que dans l'unité de cardiologie, qui se traduit par des pratiques non satisfaisantes ;
- le suivi de l'exhaustivité et du respect de la périodicité des formations réglementaires ;
- le respect des obligations de suivi médical des travailleurs, lié au sous-effectif en médecins du travail ;
- l'absence de manipulateurs en électroradiologie médicale (MERM) dans les blocs opératoires ;
- 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 prendre en compte rapidement l'évaluation préparatoire à la mise en œuvre de la décision 2013-DC-0349 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 chapitre¹ 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 Saint-André ne font pas l'objet d'un plan de prévention rédigé contractuellement. En effet, 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 contractualiser les plans de prévention préalables aux interventions sous rayonnements ionisants des sociétés extérieures intervenant dans l'établissement.

A.2. Personne compétente en radioprotection

« Article R. 4451-103 du code du travail - L'employeur désigne au moins une personne compétente en radioprotection lorsque la présence, la manipulation, l'utilisation ou le stockage d'une source radioactive scellée ou non scellée ou d'un générateur électrique de rayonnements ionisants entraîne un risque d'exposition pour les travailleurs de l'établissement ainsi que pour ceux des entreprises

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

extérieures ou les travailleurs non salariés intervenant dans cet établissement. »

« Article R. 4451-114 du code du travail - L'employeur met à la disposition de la personne compétente et, lorsqu'il existe, du service compétent en radioprotection les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Il s'assure que l'organisation de l'établissement leur permet d'exercer leurs missions en toute indépendance, notamment vis-à-vis des services de production.

Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives. »

« Article R. 4451-107. La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

La PCR désignée sur le site de Saint-André est la PCR coordonnatrice de l'unité de radioprotection du CHU de Bordeaux. Elle ne peut donc consacrer qu'une journée par semaine sur le site de l'hôpital, temps notoirement insuffisant pour prendre en charge l'intégralité des missions qui lui sont dévolues. Les autres établissements du CHU ont désigné une PCR spécifique ; ce mode d'organisation apparaît souhaitable sur le site de Saint-André, au regard des activités pratiquées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de renforcer la présence d'une PCR sur le site de l'hôpital Saint-André afin de pouvoir assumer l'étendue des missions qui lui sont dévolues.

A.3. 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 ; »

« 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 suffisants. De ce fait, les périodicités réglementaires ne sont pas respectées, pour les personnels non médicaux, et encore moins pour le personnel médical qui ne répond que très rarement aux convocations qui lui sont adressées. Le service de santé au travail convoque pourtant certains médecins ou agents plus de trois fois sans réponse de leur part, avant de saisir la direction concernée. Le certificat d'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants n'est pas délivré régulièrement. Le rappel des obligations de chaque salarié doit être porté par l'institution et un suivi centralisé des aptitudes du personnel exposé doit être institué.

Demande A3 : 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'un certificat d'aptitude en bonne et due forme.

A.4. 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 la PCR, qui n'a pas toujours connaissance des mouvements de personnel. En lien avec la demande A.2, la PCR n'a pas pu organiser de sessions de formation en 2013 (une seule avait été programmée en 2012), ce qui est insuffisant au regard du nombre de personnes exposées à former.

Demande A4 : 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.5. 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 la disposition des personnels exposés. En outre, 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 et sont accompagnées de protocoles de désinfection validés par les responsables de l'hygiène. Enfin, des dosimètres opérationnels ont été déployés dans tous les secteurs concernés. 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, notamment dans les blocs opératoires. 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 évident de culture de radioprotection de certains personnels.

Demande A5 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des outils de suivi dosimétrique déployés sur le site de l'hôpital Saint-André.

A.6. Équipements de protection

« Art. R. 432151 du code du travail – L'employeur met à la disposition des travailleurs les équipements de travail nécessaires, appropriés au travail à réaliser ou convenablement adaptés à cet effet, en vue de préserver leur santé et leur sécurité. »

« Art. R. 43215 du code du travail – L'employeur choisit les équipements de travail en fonction des conditions et des caractéristiques particulières du travail. Il tient compte des caractéristiques de l'établissement susceptibles d'être à l'origine de risques lors de l'utilisation de ces équipements. »

L'unité de radiologie interventionnelle du pôle d'imagerie est très bien équipée en termes de protection collective contre les rayonnements ionisants. Ce n'est pas le cas dans les secteurs d'endoscopie et de cardiologie, où les amplificateurs de luminance sont utilisés souvent et longtemps (certains actes pouvant nécessiter quarante minutes de scopie). Il convient donc d'équiper ces salles de protections collectives adéquates avant de mettre en place des équipements de protection individuels. La salle de cardiologie est d'ailleurs équipée d'un bavolet de protection, mais pas de suspension plafonnrière. Cette réflexion doit aussi être menée en ce qui concerne les salles d'opération.

Demande A6 : L'ASN vous demande d'équiper de protections collectives, autant que faire se peut, les salles de cardiologie et d'endoscopie, ainsi que les salles d'opération.

A.7. 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, en endoscopie et en cardiologie, alors que certains actes réalisés nécessitent 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 A7 : L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au niveau des services utilisant des amplificateurs de luminance.

A.8. Formation à la radioprotection des patients

« Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision² 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 la formation réglementaire à la radioprotection des patients n'avait pas été apportée à l'ensemble des praticiens utilisant des amplificateurs de luminance dans les blocs opératoires. Cette exigence réglementaire est opposable depuis 2009, et l'optimisation des doses délivrées y est abordée. L'absence de professionnels qualifiés (MERM) mentionnée précédemment ne permet pas de compenser ce défaut de qualification.

Demande A8 : 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.

A.9. 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. »

La physique médicale du CHU de Bordeaux est actuellement dédiée à la radiothérapie externe et à la médecine nucléaire des sites de Haut-Lévêque et de Pellegrin. La présence de physiciens médicaux dans le domaine de l'imagerie est effective sur le site de Haut-Lévêque, pas sur celui de Saint-André. Les activités réalisées au bloc opératoire, en endoscopie, en cardiologie et dans le service d'imagerie justifient pourtant le recours à une PSRPM afin, notamment, d'optimiser les protocoles d'acquisition d'images et de superviser les contrôles qualité des équipements.

Demande A9 : L'ASN vous demande de prévoir la possibilité de recourir à une PSRPM sur le site de Saint-André.

A.10. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

« 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. »

² 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 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006³ – 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 en bloc opératoire, en cardiologie et en endoscopie 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 demande les articles susmentionnés.

Demande A10 : L'ASN vous demande de mettre en place, au niveau des blocs opératoires, le recueil des données dosimétriques délivrées au patient dans le compte-rendu de l'acte opératoire.

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. »

Un POPM est élaboré de manière transverse 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 A8.

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

³ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

C. Observations

C.1. 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) des blocs opératoires doit être effectuée le plus rapidement possible afin de permettre la réalisation d'éventuels travaux de renforcement des 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.

C.2. Respect et justification des zones réglementées

Conformément à l'observation précédente, les salles attenantes à la salle de cardiologie doivent être classées en zones publiques, les protections collectives actuelles ne sont pas suffisantes pour parvenir à un tel niveau de sécurité. En effet, le mur du bureau adossé à la salle d'intervention est creusé et permet une fuite de rayonnement, et les portes de la salle ne protègent pas suffisamment le sas d'entrée des patients et du personnel.

C.3. Absence de dosimètre témoin sur le tableau d'entreposage des dosimètres individuels en cardiologie

Les inspecteurs ont constaté que le tableau de rangement des dosimètres individuels ne comportait pas de dosimètre témoin.

* * *

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