



Bordeaux, le 21 novembre 2016

N/Réf. : CODEP-BDX-2016-044910

**Monsieur le Directeur général
CHU de Poitiers
2, rue de la Milétrie
86021 POITIERS Cedex**

Objet : Inspection de la radioprotection n° INSNP-BDX-2016-0398 du 3 novembre 2016
Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire et en endoscopie

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-17 et R. 1333-98.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 3 novembre 2016 au sein des blocs opératoires du CHU de Poitiers.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant des générateurs de rayons X auprès de l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre hôpital.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation des amplificateurs de luminance.

Ils ont rencontré à cette occasion le personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directrice de la qualité et des relations avec les usagers, personne compétente en radioprotection, ingénieur qualité, encadrement des services concernés, chirurgiens...).

Les inspecteurs ont également effectué la visite des blocs opératoires et du secteur d'endoscopie.

Les services de cardiologie et radiologie interventionnels sont actuellement en cours de réaménagement dans un nouveau bâtiment ; de ce fait ils n'ont pas été inclus dans le champ de cette inspection.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont globalement respectées par le CHU de Poitiers, concernant :

- l'organisation de la radioprotection sous forme d'un comité de radioprotection regroupant les différentes parties prenantes de la radioprotection des travailleurs et des patients au sein du CHU ;

- les évaluations de risque et la délimitation des zones réglementées ;
- les analyses de postes de travail, dont découle le classement des personnels exposés et qui met en évidence l'exposition importante du cristallin de certains opérateurs ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés, qui doit néanmoins être suivie par les médecins et chirurgiens exposés ;
- la présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (0,5 ETP), affecté en fonction des enjeux liés aux actes pratiqués ou des patients concernés (pédiatrie), qu'il conviendra néanmoins de renforcer ;
- la mise à disposition d'un nombre suffisant de dosimètres passifs « corps entier » et « extrémités », ainsi que de dosimètres opérationnels ;
- la réalisation des contrôles internes et externes de radioprotection ;
- la réalisation des contrôles de qualité internes et externes des équipements radiologiques ;
- l'indication des informations dosimétriques dans les comptes-rendus d'actes selon les secteurs de l'établissement, qu'il conviendra donc de généraliser ;

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la rédaction de documents de coordination avec les entreprises extérieures ;
- la réalisation du suivi médical renforcé selon la périodicité réglementaire pour le personnel médical et paramédical ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les personnels concernés (chirurgiens) ;
- le port des dosimètres ;
- l'implication des physiciens médicaux (PSRPM) dans l'évaluation et la connaissance précise des équipements de radiologie per-opératoire.

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 inspecteurs ont constaté que du personnel de sociétés extérieures pouvaient intervenir dans les blocs opératoires et être exposé aux rayonnements ionisants. Le cadre du bloc opératoire n'est pas toujours informé de cette présence et aucun plan de coordination n'est rédigé. Il convient de recenser ces différentes sociétés et de contractualiser les obligations réglementaires respectives des différentes parties. Cette demande avait déjà été formulée lors de l'inspection précédente.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recenser les sociétés extérieures dont le personnel pourrait être exposé aux rayonnements ionisants au sein du CHU de Poitiers. Un document contractuel d'organisation de la radioprotection sera établi pour préciser les obligations réglementaires respectives des différentes parties. Vous transmettez à l'ASN la liste exhaustive des plans de coordination signés.

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

A.2. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient 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 la périodicité de la surveillance médicale renforcée n'était pas respectée pour le personnel paramédical exposé aux rayonnements ionisants. En outre, certains chirurgiens ne se rendent pas aux convocations qui leur sont adressées.

Demande A2 : L'ASN vous demande de veiller à ce que le suivi médical renforcé réglementaire soit respecté en termes d'exhaustivité des travailleurs exposés et de périodicité.

A.3. 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. »

Les inspecteurs ont constaté que le port des dosimètres était très aléatoire. Cette exigence est respectée en endoscopie et en chirurgie vasculaire, mais est disparate selon les spécialités chirurgicales.

Demande A3 : L'ASN vous demande de veiller au respect du port des dosimètres attribués aux différents professionnels exposés.

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. »

Les PCR de l'établissement ont organisé en 2016 une soixantaine de sessions de formation d'une durée de deux heures. Il reste environ une vingtaine de travailleurs exposés paramédicaux à former, qui sont inscrits au six dernières sessions prévues en 2016. Cependant, les médecins et chirurgiens exposés ne se sont pas tous présentés aux convocations qui leur ont été adressées.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé du bloc opératoire et de l'unité d'endoscopie a bien bénéficié d'une formation triennale à la radioprotection des travailleurs exposés.

A.5. 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 inspecteurs ont constaté que les PSRPM n'intervenaient pas sur les équipements du bloc opératoire. Les actes réalisés peuvent être pourtant longs et répétitifs et concerner des enfants. La détermination et l'affectation des amplificateurs de luminance les plus adaptés en fonction des enjeux et des actes réalisés ne sont pas définies. De plus, il apparaît que les utilisateurs ne connaissent pas précisément les protocoles d'acquisition anatomiques disponibles selon les équipements, et qu'ils n'ont pas participé à leur mise en place. L'évaluation des équipements par la PSRPM, le MERM détaché au bloc opératoire et le chirurgien qui utilise l'équipement doit relever d'une action prioritaire dans le domaine des actes à enjeu radiologique fort (chirurgie vasculaire, neurochirurgie, pédiatrie, actes fréquents ou itératifs,...)

Demande A5 : L'ASN vous demande de mettre en place une évaluation des équipements utilisés et des protocoles anatomiques disponibles au regard de la dose nécessaire à l'obtention d'une qualité d'image suffisante pour la réalisation de l'acte chirurgical.

A.6. 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. »

« Article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² – 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 inspecteurs ont constaté que les renseignements relatifs aux doses délivrées sont renseignées dans le dossier du patient, au travers de l'enregistrement des produits dose-surface ou des paramètres d'acquisition quand ce dernier n'est pas disponible. Toutefois, ces informations ne sont pas retranscrites systématiquement dans le compte-rendu opératoire.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre en place un système d'enregistrement de la dose délivrée et de veiller à la retranscription de cette donnée dans le compte-rendu opératoire.

B. Compléments d'information

B.1. 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. »

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Vous n'avez pas été en mesure de présenter les attestations de formation à la radioprotection des patients de l'ensemble des chirurgiens utilisant des amplificateurs de luminance. Cette qualification est nécessaire pour pouvoir utiliser les générateurs de rayons X.

Demande B1: L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des attestations de formation à la radioprotection des patients pour les chirurgiens ou anesthésistes amenés à utiliser les amplificateurs de luminance.

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1er janvier 2014.

Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.2. Analyse des pratiques professionnelles

« Article R. 1333-73 du code de la santé publique - Conformément aux dispositions du 3° de l'article L.1414-1, la Haute Autorité de Santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en œuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine ».

« La HAS, en liaison avec l'ASN et les professionnels, a publié en novembre 2012 un guide intitulé Radioprotection du patient et analyse des pratiques professionnelles, DPC⁵ et certification des établissements de santé. Ce guide définit les modalités de mise en œuvre des EPP et propose des programmes. »

Les inspecteurs de la radioprotection ont constaté qu'aucune démarche d'analyse des pratiques professionnelles en lien avec la radioprotection n'a été initiée.

C.3. Équipement de protection collective

Les inspecteurs ont constaté que les installations de cardiologie interventionnelle en cours d'installation seront équipées de protections collectives (suspensions plafonnières, bas volet) destinées à protéger le praticien. Néanmoins, les salles des blocs opératoires ne sont pas équipées de ce type de dispositif.

L'ASN vous invite à mener une réflexion concernant la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail des praticiens dans les salles du bloc opératoire.

Des suspensions plafonnières sont, par exemple, adaptées pour protéger le cristallin des opérateurs proches de la source radiogène et permettent, dans certains cas, de s'affranchir d'équipements de protection individuelle parfois inconfortables. À ce sujet, l'ASN précise que la limite réglementaire d'exposition du cristallin diminuera de façon significative dans le cadre de la future transposition en droit français de la directive européenne 2013/59 EURATOM du 5 décembre 2013.

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.

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire 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.

⁵ Développement professionnel continu

* * *

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU