



Bordeaux, le 24/11/10

N/Réf. : CODEP-BDX-2010-062045

**Monsieur le Directeur Général
CHU de Bordeaux
12, rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex**

Objet : Inspection n° INS-2010-BOR-070 du 27 octobre 2010
Hôpital Saint-André. Radiologie interventionnelle et blocs opératoires

Réf. : [1] Lettre d'annonce référencée CODEP-BDX-2010-054630 du 06 octobre 2010
[2] Lettre de suite DEP-Bordeaux-0040-2008 de l'inspection INS-2007-ENTBOR-033 du 23 octobre 2007
[3] Votre réponse référencée AH/SM/NSG n° 08-735 du 17 juin 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 au bloc opératoire, en radiologie interventionnelle, endoscopie et en cardiologie interventionnelle a eu lieu le 27 octobre 2010 au 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 travailleurs et des patients, et des réponses apportées par le CHU à la suite de l'inspection précédente du 23 octobre 2007.

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, en radiologie interventionnelle, en cardiologie interventionnelle et en endoscopie. Pour conduire leur contrôle, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection (la directrice, la PCR désignée du CHU, les cadres et cadres supérieurs des différents pôles concernés, la directrice de la qualité et des risques, les responsables médicaux des différents services concernés, le médecin du travail et l'ingénieur biomédical du CHU). Ils ont ensuite procédé à la visite des blocs opératoires et des structures mentionnées précédemment et ont, à cette occasion, pu dialoguer avec le personnel utilisateur des générateurs de rayons X dédiés aux actes interventionnels. Les documents transmis, nombreux et bien renseignés, ont été appréciés par les inspecteurs, analysés précisément et ont permis d'apporter des réponses objectives aux différents points abordés au cours du déroulement de l'inspection. De la même manière, la charte d'encouragement au signalement des événements indésirables, cosignée par le directeur général et le Président de la CME, précise au personnel la volonté de la direction de favoriser la transparence.

Il ressort de cette inspection que les obligations réglementaires en termes de radioprotection sont prises en compte de manière globalement satisfaisante. Des évolutions notoires ont été constatées par les inspecteurs depuis l'inspection précédente. C'est notamment le cas pour la formation des travailleurs exposés, la formation à la radioprotection des patients des médecins et des manipulateurs en électroradiologie (affectés dans le service d'imagerie) et le contrôle qualité interne et externe des équipements. Une notice d'information sur la radioprotection est distribuée aux travailleurs exposés. Les évaluations de risques et les analyses de postes de

travail ont été menées, mais doivent néanmoins être confirmées pour certaines d'entre elles, notamment celles qui concernent les amplificateurs de luminance mobiles utilisés dans les blocs opératoire AB. Le classement du personnel qui en découle semble cohérent. Les contrôles réglementaires de radioprotection sont effectués conformément à la réglementation et les non-conformités mentionnées ont été levées ou sont en passe de l'être.

Le suivi dosimétrique des travailleurs est globalement satisfaisant, cependant la dosimétrie opérationnelle n'a pas encore été déployée dans le bloc opératoire. Le relevé des doses délivrées aux patients est effectué en radiologie et en cardiologie, il ne l'est pas encore dans les deux autres secteurs. Le renouvellement des équipements de protection individuelle est assuré régulièrement.

Quelques écarts ont néanmoins été constatés, qui concernent principalement la signalétique des zones réglementées au bloc opératoire. L'unité d'endoscopie doit être considérée comme une installation fixe de radiologie. A ce titre, elle doit bénéficier d'aménagements tels que le rajout de protections collectives, d'une signalisation lumineuse et d'un affichage de consignes de sécurité et du plan de la salle.

Les manquements les plus sensibles relevés par les inspecteurs concernent en premier lieu l'organisation de la radioprotection, avec le manque de moyens d'une seule PCR ayant en charge trois établissements de grande taille et d'activité importante. Ce point a fait l'objet d'une présentation d'un projet transversal sur le CHU, dont les inspecteurs ont pris acte, mais qui nécessite d'être précisé, affiné, validé et mis en œuvre. Le suivi dosimétrique de certains praticiens doit être complété par le port de bagues thermoluminescentes permettant d'évaluer la dose reçue au niveau des mains des opérateurs. Enfin, l'optimisation des doses délivrées aux patients au cours des actes pratiqués en bloc opératoire et en cardiologie est inexistante, par manque de qualification des personnels paramédicaux présents. En effet, il n'y a pas de manipulateurs en électroradiologie médicale dans ces secteurs, et les personnels rencontrés ont fait part de leur méconnaissance technique totale des équipements utilisés.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Organisation de la radioprotection – Désignation d'une personne compétente en radioprotection

Les articles R. 4451-104 à R. 4451-114 du code du travail fixent les modalités réglementaires de désignation et de définition des missions et des moyens de la personne compétente en radioprotection (PCR). Vous avez désigné formellement une PCR sur le CHU, mais il est impossible pour une seule personne d'accomplir l'ensemble des missions qui lui sont confiées sur trois établissements hospitaliers de forte activité. Ce point a fait l'objet de discussions récurrentes. Vous avez élaboré un projet qui a été présenté à l'ASN, ayant pour objectif de renforcer la structure de radioprotection et de physique médicale. Celui-ci, perçu comme un axe d'amélioration fort, peut encore être précisé et doit être validé. A ce sujet, les inspecteurs considèrent que l'exigence décrite dans l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement peut servir de base minimale de travail en termes d'obligation de présence d'une PCR interne.

Demande A.1 : Je vous demande de renforcer les moyens de la PCR au regard des missions qui lui sont dévolues, en prenant en compte sa présence nécessaire sur les différents sites qui réalisent des actes de radiologie interventionnelle. Vous me transmettez copie de l'organisation validée que vous aurez retenue.

A.2. Evaluation des risques et définition des zones réglementées

Il est apparu aux inspecteurs que ce travail avait été mené à bien par la PCR, un document a été élaboré pour en décrire la méthodologie et les résultats. Certains d'entre eux, concernant les installations mobiles au bloc opératoire demandent cependant à être confirmés, et la délimitation des zones réglementées doit être en cohérence avec les mesures. En effet, des zones spécialement réglementées jaune ou orange ont été définies, et ne sont pas décrites sur les plans affichés. De plus, le nom de la PCR mentionnée prouve que ces évaluations sont assez anciennes et qu'elles méritent d'être renouvelées.

Comme mentionné précédemment, la salle d'endoscopie doit être considérée comme une installation fixe de radiologie, et à ce titre répondre aux exigences des normes NFC15-160 et 15-161.

Demande A.2 : Je vous demande de renouveler les évaluations de risques anciennes, de vous assurer qu'elles sont pérennes, et, le cas échéant, de délimiter de nouvelles zones réglementées. Vous me transmettez le résultat de cette évaluation et les plans qui en découlent.

A.3. Suivi dosimétrique opérationnel du personnel

L'article R. 4451-67 précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée (...) fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Ce point était mentionné dans le courrier en référence [2], et vous mentionniez dans votre réponse (référence [3]), que « L'ensemble des blocs, (...) seront équipés suivant le plan d'équipement prévu en 2006, à savoir en 2008. » Les inspecteurs ont constaté que le bloc opératoire AB et le secteur d'endoscopie ne bénéficiaient pas encore d'un tel suivi.

Demande A.3 : Je vous demande de mettre en œuvre dans les plus brefs délais le suivi par dosimétrie opérationnelle des blocs opératoires et secteurs d'endoscopie.

A.4. Suivi dosimétrique des extrémités

L'article R. 4451-62 du code du travail mentionne que tout travailleur, susceptible d'être exposé, intervenant en zone surveillée est muni d'une dosimétrie passive adaptée à la nature des expositions. À ce sujet, 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 « corps entier » classique assuré par le dosimètre passif. Les limites de doses équivalentes aux extrémités sont fixées par le code du travail (article R. 4451-13).

Les praticiens n'ont pas de suivi dosimétrique des extrémités lors de leurs interventions dans les blocs opératoires, en endoscopie, en cardiologie et en radiologie, pour ces derniers, ils sont munis de dosimètres portés au niveau du poignet, qui sous-estiment considérablement la dose délivrée au niveau des doigts.

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.

A.5. Suivi médical des personnels exposés

Les inspecteurs ont constaté que les travailleurs exposés médicaux et non médicaux n'avaient pas tous bénéficié du suivi médical réglementaire, bien qu'ayant été invité à le faire par le service de santé au travail. Ils ne peuvent donc pas justifier de ce fait de l'aptitude à être exposé aux rayonnements ionisants ce qui contrairement aux exigences décrites aux articles R.4451-82 à 87.

Demande A.5 : Je vous demande de vous assurer de la bonne application des exigences relatives au suivi médical des professionnels exposés.

A.6. Optimisation des doses délivrées

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, les paramètres d'acquisition sont, par défaut, la plupart du temps majorants (pas d'utilisation des diaphragmes, etc.). En outre, en l'absence de MER, le personnel infirmier, bien que non autorisé, manipule les équipements sur ordre d'un médecin. Enfin, les inspecteurs ont pu constater la méconnaissance technique totale des personnels concernés.

Demande A.6 : Je vous demande de préciser les modalités retenues pour la manipulation et l'optimisation des réglages des équipements de radiologie au bloc opératoire.

A.7. Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article L. 1333-11 du code de la santé publique et de l'arrêté du 18 mai 2004 modifié relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants, les professionnels médicaux utilisant les rayonnements ionisants lors d'actes chirurgicaux et les professionnels participant à la réalisation de ces actes doivent bénéficier d'une formation théorique à la radioprotection des patients.

Lors de l'inspection, les agents de l'ASN ont constaté que quelques praticiens n'ont pas reçu cette formation.

Demande A.7 : Je vous demande de vous assurer que l'exigence de formation des professionnels à la radioprotection des patients est bien respectée. Vous transmettez à l'ASN le programme de formation et l'attestation d'inscription des professionnels qui n'en ont pas encore bénéficié ou l'attestation de validation le cas échéant.

A.8. Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants mentionne que « pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle (...), quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile (...) est le Produit Dose.Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A défaut, (...), les informations utiles prévues (...) sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer - peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie ». Les inspecteurs ont constaté que l'amplificateur de luminance utilisé en endoscopie n'était pas équipé d'un dispositif évaluant le PDS, et que les comptes rendus d'actes ne comportaient pas la mention de la dose délivrée.

Demande A.8 : Je vous demande de vous assurer que l'information dosimétrique est bien notée dans les comptes rendus d'actes réalisés sur des patients à l'aide de rayonnements ionisants.

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des travailleurs exposés

L'article R. 4451-47 du code du travail mentionne l'obligation pour tous les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone réglementée de bénéficier d'une formation à la radioprotection du personnel.

Vous avez mentionné l'application partielle de cette obligation, et la tenue régulière de nouvelles sessions prochainement.

Demande B.1 : Je vous demande de me transmettre le calendrier des futures sessions, et un bilan quantitatif des personnels formés à la fin 2010. Il conviendra de renouveler cette formation a minima tous les 3 ans et d'en assurer la traçabilité.

C. Observations

C.1. Un contrôle visuel de l'intégrité ou de l'état d'usure des équipements de protection individuelle (EPI) est réalisé, il doit être complété par la vérification de leur pouvoir d'atténuation.

* * *

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