

Bordeaux, le 05/12/14 SIGNE

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-054292

**Directeur Général du CHU de
Bordeaux
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-1455 du 1^{er} décembre 2014 suite à événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN le 20 mai et le 6 octobre 2014
Bloc opératoire d'orthopédie et utilisation des rayons X

Réf. : [1] Lettre de suites référencée CODEP-BDX-20133-064873 du 5 décembre 2013

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 sur événement a eu lieu le 1^{er} décembre 2014 au bloc opératoire d'orthopédie du groupe hospitalier Pellegrin du CHU de Bordeaux. L'événement déclaré concernait un dépassement de limite de dose annuelle réglementaire pour un praticien intervenant dans ce bloc opératoire.

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 avait pour but de déterminer les causes de l'événement relatif au dépassement de la limite annuelle réglementaire par un praticien intervenant sous rayons X au bloc opératoire d'orthopédie du Groupe hospitalier Pellegrin. Les inspecteurs ont rencontré le travailleur concerné après s'être entretenus avec la direction du CHU, le médecin du travail, les personnes compétences en radioprotection, la physicienne médicale et le personnel du service biomédical. Ils se sont également rendus au bloc opératoire et ont examiné les pratiques de travail propres au secteur d'intervention et les contraintes associées.

Les inspecteurs ont étudié les causes du dépassement de limite réglementaire et ont examiné les actions correctives et les axes d'amélioration proposés par l'établissement.

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

- le port des outils de suivi dosimétrique ;
- le renseignement des doses délivrées lors des interventions au bloc opératoire dans le compte-rendu de l'acte ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- l'installation d'équipements de protection collective.

Les inspecteurs ont souligné que ces écarts avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors d'une précédente inspection intervenue en novembre 2013 [1].

A. Demandes d'actions correctives

A.1. 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 professionnel concerné par l'événement ne portait que son dosimètre passif. Le dosimètre opérationnel et les bagues dosimétriques n'étaient pas portés par cet opérateur. Le médecin du travail a indiqué aux inspecteurs que les dosimètres opérationnels étaient rarement portés par le personnel médical du bloc d'orthopédie. En outre, les inspecteurs concluent à l'absence de port des bagues dosimétriques par les travailleurs amenés à positionner les mains à proximité immédiate du faisceau primaire, compte tenu des doses enregistrées souvent proche du seuil d'enregistrement.

Les inspecteurs ont relevé que le tableau d'entreposage des dosimètres passifs ne comportait pas le nom des travailleurs du bloc, ce qui ne facilite pas l'identification du dosimètre dont doivent se munir les intervenants à la prise de poste préalablement à l'accès en zone réglementée. Il est également moins aisé d'identifier les travailleurs ne portant pas de dosimètre.

Par ailleurs les inspecteurs ont examiné les courriers de la Direction Générale du CHU au praticien concerné par le dépassement. Ils ont ainsi relevé que ces courriers suggéraient de porter un dosimètre opérationnel pendant une période transitoire. Lors de la visite de l'installation, le praticien portait effectivement son dosimètre opérationnel.

Demande A1 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif par tous les intervenants des outils de suivi dosimétrique. Vous mettrez en œuvre des dispositions de contrôle du port des dosimètres (audits internes...). L'ASN vous rappelle que les dosimètres doivent être portés de manière permanente par tous les professionnels présents en zone réglementée.

Vous indiquerez, sans délai, le nom des travailleurs concernés sur le tableau d'entreposage des dosimètres passifs.

A.2. 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. »

Les inspecteurs ont analysé les dispositions prises par le CHU pour éviter qu'un tel événement ne se reproduise. Ils ont relevé que les solutions techniques mettant en œuvre des protections collectives ont été peu étudiées (suspensions plafonniers, bas volets, champs stériles plombés, etc.).

Demande A2 : L'ASN vous demande de mener une étude dans le but d'installer des protections collectives (solutions techniques compatibles avec les pratiques de travail) et d'améliorer l'ergonomie de travail des opérateurs présents dans le bloc opératoire.

A.3. Présence d'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM)

« 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 noté une absence d'optimisation des doses délivrées aux patients (réglage en scopie pulsée par défaut, programmes automatiques d'utilisation de l'amplificateur quelque soient la localisation de l'intervention et le patient, etc.). La dose délivrée au patient n'étant pas optimisée, elle contribue aussi à exposer

les travailleurs présents en salle d'opération du bloc.

Les inspecteurs ont toutefois pris en compte que le CHU était en cours de recrutement d'un MERM dont les activités seront dédiées au bloc opératoire.

Demande A3: L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au sein du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN les dispositions relatives à l'organisation du travail du futur manipulateur et aux tâches qui lui sont affectées.

A.4. 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 2006¹ – 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 des pratiques inhomogènes concernant la traçabilité des doses délivrées aux patients au bloc opératoire. Dans le cas des périodes incriminées où les valeurs d'exposition ont été élevées, il a été indiqué aux inspecteurs que le service de physique médicale n'avait pas pu remonter aux doses délivrées aux patients sur ces périodes.

Demande A4: L'ASN vous demande d'inscrire dans les comptes rendus d'actes opératoires, les informations dosimétriques prévues par l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006. Vous transmettez à l'ASN les doses délivrées sur les périodes considérées si l'enregistrement a effectivement eu lieu.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

Sans objet

* * *

¹ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU