



Bordeaux, le 18 décembre 2014

N/Réf. : CODEP-BDX-2014-054865

C.H.U. de Bordeaux
12 rue Dubernat
33404 TALENCE Cedex

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2014-0774 des 27 et 28 novembre 2014 sur le groupe hospitalier Sud à Pessac
Radiologie et cardiologie interventionnelle, 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 périodique a eu lieu les 27 et 28 novembre 2014 à Pessac au sein du Groupe Hospitalier Sud du CHU de Bordeaux sur le thème de la radiologie interventionnelle.

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 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 à l'hôpital Haut-Lévêque du CHU de Bordeaux. L'inspection a couvert les secteurs des blocs opératoires de chirurgie cardiaque, thoracique et digestive, des endoscopies digestives, de cardiologie sur le plateau technique interventionnel et d'imagerie interventionnelle.

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 l'utilisation d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire et de salles fixes de radiologie interventionnelle en imagerie et cardiologie.

Les inspecteurs ont effectué la visite des salles de bloc opératoire et des unités de cardiologie et d'imagerie interventionnelle.

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation de personnes compétentes en radioprotection (PCR) après avis du CHSCT ;
- la présentation au CHSCT d'un bilan annuel en radioprotection ;
- la réalisation des évaluations de risques, du zonage radiologique et des analyses de poste de travail ;
- la mise à disposition des outils de suivi dosimétrique des travailleurs exposés (dosimétrie passive et opérationnelle, bagues dosimétriques pour les extrémités)
- les contrôles internes et externes de radioprotection, et le contrôle de qualité des équipements ;

- la mise à disposition d'équipements de protection collective associés à des équipements récents en radiologie et cardiologie interventionnelle ;
- l'accroissement des ressources humaines en radiophysique et radioprotection dédiées au site du Haut-Lévêque ;
- la prise en compte, dans le cadre du futur bâtiment dédié aux activités « hépato-gastro-entérologie », des exigences de la norme d'installation en vigueur relative aux générateurs de rayons X.

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

- l'élaboration de plans de prévention avec les sociétés extérieures ;
- la révision des analyses de poste de travail en fonction des évolutions de pratique et de technologie mise en œuvre ;
- le port effectif des dosimètres disponibles par les travailleurs concernés ;
- la surveillance médicale du personnel médical par le service de santé au travail ;
- la rédaction et l'individualisation des fiches d'exposition ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs exposés dans tous les secteurs ;
- la réalisation du contrôle externe de radioprotection par l'organisme agréé en considérant les équipements du bloc opératoire comme des installations fixes ;
- la formation à la radioprotection des patients pour les praticiens concernés des blocs opératoires ;
- la transcription des données dosimétriques dans les comptes rendus opératoires ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients.

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 les plans de prévention n'avaient pas encore été contractualisés avec les sociétés assurant la maintenance, le contrôle qualité et les différents contrôles de radioprotection. Vous avez toutefois indiqué avoir déjà signé ces documents de coordination avec deux fabricants de matériel. Les inspecteurs ont également noté que les exigences liées aux plans de prévention étaient intégrées dès le passage de marché avec les entreprises extérieures.

Demande A1 : L'ASN vous demande de mettre en place et de contractualiser des plans de prévention engageant les entreprises extérieures à respecter les obligations réglementaires relatives à la radioprotection.

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

Demande A2 :

A.2. Analyse des postes et classement des travailleurs

« Article R. 4451-11 du code du travail – Dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs. »

« Article R. 4451-44 du code du travail – En vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail. »

« Article R. 4451-46 du code du travail – Les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique. »

Les analyses de poste de travail des différents secteurs ont été menées à bien. Ces documents concluent sur le classement des travailleurs en catégorie d'exposition.

Ces analyses doivent toutefois être mises à jour en tenant compte de l'évolution des pratiques et des activités. L'exposition prévisionnelle en doses équivalentes doit également être prise en compte.

En radiologie interventionnelle, une salle fixe neuve a été installée au printemps 2014 et les analyses de poste correspondantes n'ont pas encore fait l'objet d'une mise à jour. En outre dans le secteur des endoscopies digestives, les analyses de poste ne prennent pas en considération l'exposition du cristallin et l'évolution de pratiques.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mener à bien les mises à jour d'analyses de poste de travail le nécessitant. Vous transmettez à l'ASN les analyses de poste ainsi révisées.

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. »

Malgré la mise à disposition de dosimètres passifs « corps entier », de dosimètres opérationnels et de bagues dosimétriques pour les opérateurs ayant souvent les mains proches du faisceau primaire de rayonnement, les inspecteurs ont constaté une absence de port de ces outils de suivi par certains professionnels exposés.

Afin de quantifier les données, vous avez indiqué qu'un audit interne était prévu concernant le port des bagues dosimétriques. Par ailleurs les inspecteurs ont noté que la cellule de radioprotection avait le projet d'évaluer l'exposition du cristallin chez les cardiologues.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer du port effectif des dosimètres mis à disposition des intervenants dans les conditions requises par la réglementation.

A.4. 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 [...]. »

Le personnel paramédical de l'hôpital Haut-Lévêque est en majeure partie suivi de manière satisfaisante par le service de santé au travail, dans le cadre du suivi médical renforcé. Cependant, les inspecteurs ont constaté que certains praticiens convoqués ne s'étaient pas rendus aux rendez-vous fixés, et n'avaient pas répondu aux relances qui avaient suivi. De ce fait, il ne leur est pas délivré de certificat d'aptitude au poste de travail.

Les inspecteurs ont noté que, depuis mars 2014, la Direction générale du CHU est informée des absences de réponse aux convocations et un courrier est envoyé aux professionnels concernés leur rappelant leurs obligations. Ce courrier est doublé d'une action via la Commission médicale d'établissement (CME).

Demande A5 : L'ASN vous demande de régulariser dans les plus brefs délais l'obligation de suivi médical des agents exposés. Un certificat d'aptitude devra leur être délivré afin de pouvoir exercer dans les conditions requises par la réglementation.

A.5. Déclaration d'événement significatif en radioprotection

En application de l'article L. 1333-3 du code de la santé publique, « la personne responsable d'une activité nucléaire est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants ». Des obligations analogues sont prévues par le code du travail, pour le chef d'établissement, en matière de radioprotection des travailleurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants.

Les médecins du travail ont fait état d'un dépassement de la limite annuelle de dose réglementaire chez un cardiologue survenu en mars 2013. Une analyse a été menée en collaboration avec les médecins de l'IRSN (laboratoire de dosimétrie) et a conclu à l'annulation de la dose. En effet, selon votre hypothèse, le dosimètre incriminé serait tombé au sol sous le générateur et le personnel de ménage l'aurait ramassé en fin d'intervention puis replacé sur le tableau d'entreposage.

Vous avez indiqué ne pas avoir déclaré d'événement significatif en radioprotection invoquant le fait que la dose n'avait finalement pas été retenue comme prise par le praticien.

Avant d'entamer les travaux d'analyse et de recherche de causes, une déclaration à l'ASN aurait dû être faite dans les 48 heures suivant la survenue de l'événement. A cet égard, les inspecteurs ont relevé une méconnaissance des procédures relatives à une telle situation alors que le CHU a procédé à l'appropriation des exigences de déclaration à l'ASN en interne. Il serait opportun de réaliser des rappels concernant ces obligations.

Demande A6 : L'ASN vous demande de déclarer sans délai tout événement entrant dans les critères de déclaration établis par l'ASN conformément au guide n°11 relatif aux modalités de déclaration (téléchargeable sur le site internet www.asn.fr).

A.6. 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. »

Des sessions de formations sont régulièrement organisées par la cellule radioprotection de l'établissement. Elles ne permettent toutefois pas garantir l'exhaustivité des personnes à former.

En outre les inspecteurs ont constaté que cette formation obligatoire ne faisait pas l'objet d'un suivi institutionnel, notamment pour le personnel médical.

Demande A7: L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés ont réellement bénéficié de la formation à la radioprotection des travailleurs. De plus, vous vous assurerez du respect de la périodicité de renouvellement de cette formation. Un suivi au plan institutionnel (directions ressources humaines, affaires médicales...) est indispensable dans le cadre de cette formation réglementaire obligatoire.

A.7. Fiches individuelles d'exposition

Conformément aux articles R. 4451-57 à R. 4451-61 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition. Une copie est remise au médecin du travail et chaque travailleur est informé de l'existence de cette fiche.

Les inspecteurs ont constaté que le travail d'élaboration des fiches d'exposition était en cours à l'aide d'une matrice emploi-exposition. Les médecins du travail procèdent à la catégorisation des personnels au fil des visites de santé au travail.

Demande A8: L'ASN vous demande de finaliser la rédaction des fiches individuelles d'exposition pour tous les professionnels exposés. Vous veillerez à ce qu'elle soit visée par la personne concernée et par le médecin du travail.

A.8. Contrôles externes de radioprotection des appareils utilisés au bloc opératoire

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006 relatif au zonage radiologique, un appareil électrique mobile émettant des rayonnements X utilisé couramment dans un même local est considéré comme utilisé à poste fixe y compris dans les blocs opératoires où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés.

Les rapports de contrôle externe de radioprotection examinés par les inspecteurs considèrent les amplificateurs de bloc opératoire, couramment utilisés dans un même local, comme des installations mobiles. Or il s'agit d'installations fixes.

Demande A9: L'ASN vous demande de veiller à faire réaliser les contrôles externes de radioprotection dans les conditions d'une installation fixe pour les amplificateurs de brillance utilisés dans les blocs opératoires.

A.9. 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 manipulateur en électroradiologie médicale dans les blocs opératoires et dans la salle « Equipex » de cardiologie interventionnelle où des actes similaires à ceux réalisés au plateau technique interventionnel sont mis en oeuvre.

De ce fait, il peut en découler des modes d'utilisation des amplificateurs de luminance pouvant être incompatibles avec l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Demande A10: L'ASN vous demande d'organiser la présence d'un MERM au sein des blocs opératoires et de la salle « Equipex ».

Demande A11 :

A.10. 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. »

La plupart des praticiens opérant dans votre structure ont apporté la preuve du suivi de la formation à la radioprotection des patients. Toutefois certains d'entre eux ne savent pas s'ils l'ont suivie ou non. De manière similaire à ce qui sera mis en place pour le suivi de la formation à la radioprotection des travailleurs, l'institution CHU doit avoir connaissance de la possession de cette compétence d'exercice.

Vous avez mentionné qu'il pourra être fait appel à un module de e-learning dans le domaine.

Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels concernés sont bien formés à la radioprotection des patients permettant de délivrer des rayonnements ionisants sur l'homme. Vous transmettez à l'ASN le bilan des personnes formées et des personnes restant à former et vous préciserez les périodes de formation prévues le cas échéant.

A.11. Intervention d'une personne spécialisée en physique médicale (PSRPM)

« 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. »

Une PSRPM a été recrutée par le CHU courant 2014 et ses activités couvrent l'imagerie médicale. Vous avez annoncé une réévaluation du plan d'organisation de la radiophysique médicale (POPМ). La PSRPM a programmé des travaux en matière de révision des protocoles radiologiques mis en œuvre.

Demande A13 : L'ASN vous demande de faire procéder à l'optimisation des doses délivrées aux patients. Vous transmettez le programme de travail de la PSRPM en lien avec les praticiens. Vous transmettez également le POPМ révisé.

A.12. 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 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 ;*

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.

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

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 informations dosimétriques et les éléments d'identification de l'appareil de radiologie utilisé ne sont actuellement pas mentionnés sur le compte-rendu de l'acte opératoire. Un logiciel informatique recueille néanmoins ces éléments à destination du dossier du patient.

Demande A14 : L'ASN vous demande de mettre en place dans tous les secteurs de bloc opératoire le recueil des données dosimétriques délivrées au patient dans le compte-rendu de l'acte opératoire. Vous transmettez à l'ASN un exemple de compte-rendu opératoire rédigé à l'issue d'une intervention.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

C.1. Conformité des blocs opératoires à la norme NFC 15-160.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349⁴ 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).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1er janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1er janvier 2017.

En outre, 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. Équipements de protection collective

L'ASN vous engage à mener une réflexion sur la mise en place de protections collectives (bavolets, suspensions plafonniers) dans les salles du futur bâtiment « hépato-gastro-entérologie » en cours de construction sur le Groupe hospitalier sud. En effet un gain en terme d'ergonomie de travail est indéniable pour les travailleurs qui pourront éviter le port d'équipements de protection individuelle parfois lourds et peu confortables.

L'ASN vous rappelle l'abaissement de la limite annuelle réglementaire d'exposition du cristallin (qui passe de 150 mSv à 20 mSv) avec la parution de la directive Euratom 2013/59 du 5 décembre 2013.

C.3. Équipements de protection individuelle

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.

Lors de la visite des installations, il a été mentionné aux inspecteurs l'inadéquation entre les tailles d'équipements (tabliers notamment) et la stature de certains personnels (bloc cardiologie par exemple). L'ASN vous recommande de vérifier, en lien avec le service de santé au travail, que chaque professionnel dispose d'équipement à sa taille afin de garantir une protection satisfaisante.

C.4. Organisation de la radioprotection sur le CHU

Vous avez mentionné qu'une PCR faisait partie des effectifs de la direction des ressources matérielles du CHU et était partie prenante dans le cadre des travaux du bâtiment « hépato-gastro-entérologie » en cours de construction. Vous indiquerez l'organisation retenue en termes de coordination et d'interface avec la cellule radioprotection transverse au CHU et préciserez la répartition des missions.

Vous transmettez à l'ASN le document en cours de signature (tableau matrice) synthétisant les différentes missions de radioprotection et les responsabilités afférentes.

C.5. Suivi post-interventionnel des patients

Les inspecteurs ont constaté que certaines procédures pouvaient être consommatrices de rayons (de manière tout à fait justifiée médicalement par ailleurs). Il pourrait être utile de développer des indicateurs de dose en interne, afin de mettre en place un suivi des patients adapté en cas de suspicion d'apparition d'éventuels effets déterministes cutanés (signalement au médecin traitant notamment).

C.6. Zonage radiologique et signalisation au bloc opératoire

Lorsque vous avez défini une zone contrôlée au sein d'une salle de bloc opératoire, la signalisation aux portes d'accès de la salle peut être tantôt « surveillée » tantôt « contrôlée ». Cette incohérence a été relevée par les inspecteurs lors de la visite des blocs opératoires. L'ASN vous engage à rétablir une cohérence dans les informations de signalisation du zonage afin d'améliorer le taux de port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs présents en salle. Vous pourrez utilement aborder ce point dans le cadre des sessions de formation à la radioprotection des travailleurs.

C.7. Évaluation 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'évaluation des pratiques professionnelles n'a été initiée. Les inspecteurs ont toutefois noté l'initiation d'un recueil dosimétrique au niveau du plateau technique interventionnel de cardiologie.

* * *

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.

⁵ Développement professionnel continu

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

: