



Bordeaux, le 16/10/2017

N/Réf. : CODEP-BDX-2017-041491

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

Objet : Inspection de la radioprotection

Inspection n° INSNP-BDX-2017-0188 des 25 et 26 septembre 2017

Radiologie interventionnelle et utilisation des amplificateurs de luminance au bloc opératoire

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.

Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 à L. 1333-31.

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 les 25 et 26 septembre 2017 au sein de l'hôpital PELLEGRIN.

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.

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 PELLEGRIN.

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 d'amplificateurs de brillance au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite des blocs opératoires de l'hôpital (à l'exception de la maternité), du service de radiologie interventionnelle et de l'unité médico-légale. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans l'utilisation des amplificateurs de brillance (directeurs, manipulateurs en électroradiologie médicale, personnes compétentes en radioprotection, personne spécialisée en radiophysique médicale, cadres de santé, radiologues, chirurgiens, infirmiers).

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

- la désignation de personnes compétentes en radioprotection ;
- la présentation au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail du bilan annuel 2016 de la radioprotection ;
- l'évaluation des risques et la délimitation des zones réglementées qu'il conviendra d'actualiser ;
- la mise à disposition du personnel de moyens de surveillance dosimétrique passif (corps entier et extrémités) ;

- la gestion de la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical ;
- la réalisation des contrôles techniques internes et externes de radioprotection et le suivi des non-conformités relevées ;
- la réalisation des contrôles de qualité des générateurs de rayons X ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients par la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM)
- la mise en place de niveau de référence interne en radiologie interventionnelle ;
- la détection et le suivi des patients suite à une irradiation élevée en radiologie interventionnelle.

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

- la contractualisation de plan de coordination de la radioprotection avec les entreprises extérieures ;
- la formalisation de l'organisation de l'unité de radiophysique et radioprotection ;
- la surveillance médicale renforcée des travailleurs exposés de l'établissement dont les praticiens médicaux ;
- la réalisation d'une analyse des postes de l'unité médico-légale et la mise à jour de l'analyse des postes des blocs opératoires comprenant tous les modes d'exposition ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels en nombre suffisant ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuels en nombre suffisant ;
- le respect de la périodicité de la vérification des équipements de protection individuels ;
- le port effectif des dosimètres par les praticiens médicaux exposés aux rayonnements ionisants ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des travailleurs ;
- la formation réglementaire à la radioprotection des patients des praticiens médicaux ;
- la retranscription, dans le compte rendu d'acte opératoire, des éléments d'identification du matériel utilisé et des données dosimétriques pour les actes chirurgicaux nécessitant des rayons X ;
- la conformité des salles des blocs opératoires à la décision de l'ASN n° 2013-DC-0349¹.

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 chapitre² 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. »

L'unité de radiophysique et de radioprotection a recensé l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants au sein des blocs opératoires et du service de radiologie interventionnelle de votre établissement.

Néanmoins, les inspecteurs ont constaté que la plupart de ces entreprises n'avaient pas contractualisé de plan de prévention avec l'hôpital. Cet écart avait déjà fait l'objet d'une demande d'action corrective à la suite de la précédente inspection des 14 et 15 novembre 2013.

¹ 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.

² Code du travail - Livre IV – Titre V – Chapitre 1^{er} « Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants »

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec les sociétés dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants.

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 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. »

Le chef d'établissement du CHU de Bordeaux a désigné plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR) et a créé une unité de radiophysique et radioprotection (URR). Cette unité intervient sur l'ensemble des sites du CHU de Bordeaux.

L'organisation de l'URR prévoit que deux PCR (1,4 équivalent temps plein) sont affectées à la radiologie conventionnelle et interventionnelle de l'hôpital Pellegrin. Les PCR sont secondées par des relais au sein de chaque unité de soin où des amplificateurs de brillance sont utilisés afin, notamment, de gérer les dosimètres d'ambiance et les dosimètres individuels passifs.

Toutefois, les inspecteurs ont observé, d'une part, que l'organisation de l'URR n'était pas formellement décrite au sein de l'établissement bien qu'il existe des fiches de mission pour les PCR et PSRPM et, d'autre part, que la deuxième PCR qui devrait consacrer 40 % de son temps à cette mission ne peut y parvenir en raison de ses missions de PSRPM (cf. B.3.). De ce fait, certaines tâches ne peuvent pas être menées correctement (cf. A3 et A9).

Demande A2 : L'ASN vous demande de décrire l'organisation de l'URR en spécifiant le rôle de chacun y compris les relais PCR. Vous mettrez en œuvre les moyens nécessaires pour que le temps que vous avez attribué à la mission PCR de l'hôpital de Pellegrin soit effectivement consacré à cet effet.

A.3. 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. »

Une analyse des postes de travail a été réalisée pour tous les professionnels intervenant aux blocs opératoires et en radiologie interventionnelle.

Toutefois les inspecteurs ont constaté que cette analyse ne prenait pas en compte tous les modes d'exposition, en particulier aux extrémités et au cristallin, à l'exception des professionnels du bloc de chirurgie vasculaire et de radiologie interventionnelle.

L'établissement a indiqué que la mise à jour des analyses était en cours. Il n'a toutefois pas été possible de présenter aux inspecteurs un plan d'actions priorisant les secteurs concernés (orthopédie, neurochirurgie, urologie, pédiatrie, urgences, etc.) et fixant des délais de réalisation.

En outre, les inspecteurs ont relevé que l'analyse des postes de l'unité médico-légale (UML) n'avait pas été effectuée.

Demande A3 : L'ASN vous demande de mettre à jour l'analyse des postes de travail des professionnels intervenant aux blocs opératoires afin de prendre en compte tous les modes d'exposition et, le cas échéant, de réviser leur classement. Vous présenterez à l'ASN un programme prévisionnel des mises à jour. Enfin, vous établirez l'analyse des postes de l'UML et vous vous assurerez qu'aucun autre service n'a été omis.

A.4. Suivi médical du personnel

« Art. R. 4624-22 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail défini à l'article R. 4624-23 bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon des modalités définies par la présente sous-section. »

« Art. R. 4624-23.-I. du code du travail - Les postes présentant des risques particuliers mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4624-2 sont ceux exposant les travailleurs : [...] »

5° Aux rayonnements ionisants ; »

« Art. R. 4624-28 du code du travail - Tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L. 4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail. »

« Art. R. 4624-25 du code du travail - Cet examen ainsi que son renouvellement donnent lieu à la délivrance par le médecin du travail d'un avis d'aptitude ou d'inaptitude rendu conformément aux dispositions de l'article L. 4624-4. Cet avis d'aptitude ou d'inaptitude est transmis au travailleur et à l'employeur et versé au dossier médical en santé au travail de l'intéressé. »

« 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 par le médecin du travail au moins une fois par an. »

Le personnel de l'hôpital bénéficie d'une surveillance médicale réalisée par le service de santé au travail de l'établissement. Les médecins du travail priorisent les visites de pré-embauche et celles associées à un retour d'arrêt maladie ou à une demande particulière. Bien que le suivi médical renforcé du personnel paramédical soit assuré, les inspecteurs ont noté qu'il n'était pas exhaustif.

De même, les inspecteurs ont relevé que seulement 19 % des médecins avaient bénéficié d'une visite médicale.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que l'ensemble du personnel exposé aux rayonnements ionisants, y compris les praticiens médicaux, bénéficie d'un suivi médical renforcé.

A.5. 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'établissement a mis en place une organisation permettant de gérer la formation à la radioprotection des travailleurs pour le personnel paramédical. Le service des ressources humaines recense sur l'année le personnel à former et en transmet la liste aux PCR ainsi qu'aux cadres de santé concernés.

La PCR propose des sessions de formation en nombre suffisant et anime cette formation.

Les inspecteurs ont néanmoins constaté que certains agents paramédicaux n'étaient pas à jour de leur formation (environ 30 % du personnel) et déplorent l'absence de formation des praticiens médicaux (à peine 5 % des médecins étaient à jour de leur formation).

Demande A5 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que l'ensemble du personnel de l'hôpital, y compris les médecins, exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'une formation à la radioprotection tous les trois ans.

A.6. Mise à disposition de dosimètres opérationnels

« 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 relevé la présence d'un nombre insuffisant de dosimètres opérationnels dans certaines unités, en particulier le Centre François Xavier Michelet (trois dosimètres disponibles pour deux salles pouvant utiliser des appareils émettant des rayons X simultanément avec une moyenne de quatre personnes par salle), les urgences (sept dosimètres pour trois amplificateurs de brillance pouvant être utilisés simultanément dans trois salles différentes) et le plateau technique (en urologie cinq dosimètres disponibles pour trois salles, etc.).

L'hôpital Pellegrin étant un centre universitaire, lors de leur visite, les inspecteurs ont noté une moyenne de sept personnes par salle.

Demande A6 : L'ASN vous demande de mettre à disposition du personnel intervenant en zone contrôlée un nombre suffisant de dosimètres opérationnels.

A.7. 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. »

« Article 23 de l'arrêté 15 mai 2006 – I. - Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ; [...]»*

Vous avez mis à la disposition du personnel exposé des dosimètres passifs (corps entier et extrémités).

Dans l'ensemble, le personnel paramédical est sensibilisé au port des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels quand ces derniers sont disponibles.

Toutefois, les inspecteurs ont constaté que la majorité des praticiens intervenant dans les blocs opératoires ne portaient pas leurs dosimètres passifs (corps entier et extrémités), y compris lors de la réalisation d'actes vasculaire ou orthopédique fortement exposants. Lors de l'inspection, les inspecteurs ont pu constater qu'un praticien avait les mains placées dans le champ du faisceau primaire.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les mesures adéquates afin que le personnel exposé, médical et paramédical, porte les moyens de surveillance dosimétriques appropriés.

A.8. Équipements de protection individuels

« Article R. 4321-1 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. »

« Article R. 4321-2 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. »

« Article R. 4451-41 du code du travail – Lorsque l'exposition ne peut être évitée et que l'application de mesures individuelles de protection permet de ramener les doses individuelles reçues à un niveau aussi bas que raisonnablement possible, l'employeur, après consultation des personnes mentionnées à l'article R. 4451-40, définit ces mesures et les met en œuvre. »

L'établissement a mis à la disposition des travailleurs des équipements de travail adaptés à la nature de l'exposition.

Cependant, les inspecteurs ont constaté que ces équipements n'étaient pas en nombre suffisant dans certains blocs opératoires, notamment dans celui dédié aux actes d'orthopédie et au sein du Centre François Xavier Michelet. Les médecins rencontrés ont justifié l'absence de port d'équipements de protection en raison de leur indisponibilité.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre à la disposition de votre personnel des équipements de protection individuels en nombre suffisant.

A.9. Vérification périodique des équipements de protection individuels

« Article R. 4322-1 du code du travail – Les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions. »

Ces dispositions ne font pas obstacle à l'application des règles d'utilisation prévues au chapitre IV. »

« Article R. 4322-2 du code du travail – Les moyens de protection détériorés pour quelque motif que ce soit, y compris du seul fait de la survenance du risque contre lequel ils sont prévus et dont la réparation n'est pas susceptible de garantir le niveau de protection antérieur à la détérioration, sont immédiatement remplacés et mis au rebut. »

« Article 23 de l'arrêté 15 mai 2006 – I. - Lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que : [...];

- ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés. [...].»

L'établissement a mis en place une vérification annuelle des équipements de protection individuels qui est enregistrée dans un registre.

Toutefois, les inspecteurs ont relevé que tous les équipements n'étaient pas vérifiés conformément à la périodicité définie.

Demande A9 : L'ASN vous demande de respecter la périodicité de vérification des équipements de protection individuels.

A.10. Formation à la radioprotection des patients

« Article L.1333-19 du code de la santé publique – I.-Les actes utilisant des rayonnements ionisants réalisés à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale sont soumis à une obligation d'assurance de la qualité depuis la justification du choix de l'acte, l'optimisation des doses délivrées aux patients et jusqu'au rendu du résultat de cet acte.

II.-Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2. [...]. »

« 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. 1333-19 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Les inspecteurs ont relevé que de nombreux praticiens (près de 75 % d'entre eux) délivrant des rayons X sur le corps humain n'avaient pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des patients. Cette exigence réglementaire a été rappelée lors des inspections précédentes.

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.

Décision n° 2017-DC-0585 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnels exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) affecté au service de radiologie interventionnelle n'était plus à jour de sa formation à la radioprotection des patients, valable 10 ans. Trois autres MERM du même service doivent renouveler cette formation avant la fin de l'année 2017.

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

La vérification du suivi effectif de cette formation devrait être réalisée par la direction des affaires médicales. De même, l'établissement devrait inscrire cette exigence dans les contrats passés avec les agences d'intérim auxquelles il fait appel.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation effective de tous les professionnels concernés à la radioprotection des patients. Vous transmettez à l'ASN votre plan d'action pour former les professionnels concernés dans les plus brefs délais.

A.11. 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. »

L'établissement possède neuf blocs opératoires différents situés à des endroits distincts. Dans ces blocs opératoires les professionnels sont susceptibles d'utiliser l'un des 30 amplificateurs de brillance détenus dans l'une des 37 salles dédiées à cet usage.

Actuellement, l'établissement emploie un seul MERM dans les blocs opératoires d'orthopédie et de neurochirurgie pour l'utilisation d'un seul équipement, l'O-ARM (cet équipement permet l'acquisition d'une image en 2D ou 3D comparable à un scanner). Le recrutement d'un deuxième MERM dédié à l'utilisation de cet équipement est en cours.

Les inspecteurs ont constaté que le grément de MERM dans les blocs opératoires de l'hôpital de Pellegrin est insuffisant au vu de l'activité et au regard du faible nombre de médecins aptes à délivrer des rayonnements ionisants sur le corps humain.

Demande A11 : L'ASN vous demande d'employer un nombre suffisant de MERM au sein des blocs opératoires au regard de vos activités et des enjeux associés.

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. 1333-2.

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 2006⁴ – 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 ;*

⁴ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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 relevé que l'ensemble des amplificateurs de brillance utilisé dans les blocs opératoires permettait de connaître la dose délivrée au patient.

La dose délivrée au patient est conservée dans le dossier patient informatisé (logiciel informatique dénommé OPERA) depuis début juillet 2017. Cependant, les inspecteurs ont relevé que cette donnée, ainsi que l'identifiant de l'équipement utilisé, ne sont pas renseignés et retranscrits systématiquement dans les comptes rendus d'acte opératoire.

Demande A12 : L'ASN vous demande de vous assurer de la mention des éléments dosimétriques et de l'identification du matériel utilisé dans le compte-rendu de l'acte opératoire pour toutes les spécialités chirurgicales.

A.13. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349.

« Décision n° 2013-DC-0349 – article 8 : Pour les locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés mis en service avant le 1er janvier 2016 et non conformes aux exigences mentionnées aux articles 3 et 7, une évaluation des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux doit être réalisée, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. [...].

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 et relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la présente décision, sont applicables au plus tard le 1er janvier 2017 à toutes les installations mentionnées au présent article. »

« Annexe à la décision n° 2013-DC-0349 : [...] 4. Prescriptions complémentaires relatives aux installations des domaines médical et dentaire hors radiographie endobuccale :

4.1. [...] Si la conception d'un appareil mobile utilisé couramment dans un même local ne permet pas de mettre en place une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X aux accès du local et que cet appareil dispose lui-même d'une signalisation indiquant l'émission de rayonnements X, la présence du deuxième signal n'est pas obligatoire aux accès du local. [...].

4.3. Les appareils électriques émettant des rayonnements X, mobiles ou non, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local sont installés dans un local équipé d'au moins un arrêt d'urgence. Ces arrêts d'urgence sont placés à l'intérieur du local en nombre suffisant et à des emplacements facilement repérables et accessibles (...). Si l'appareil dispose d'un arrêt d'urgence, ce dernier répond à l'exigence du paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160. »

« Paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160, version de mars 2011 : Tous les accès des locaux doivent comporter un obstacle matérialisé par une signalisation lumineuse. Ce signal, doit être automatiquement commandé par la mise sous tension de l'installation radiologique. [...]. »

Le CHU de Bordeaux a transmis à l'ASN son planning de mise en conformité des salles des blocs opératoires le 29 mai 2017.

La mise en conformité des salles des urgences, du secteur ambulatoire et d'une partie du plateau technique doit commencer en 2018.

La mise en conformité des salles de bloc du secteur pédiatrique ne sera pas réalisée car un nouveau bâtiment doit être construit et opérationnel pour 2021. Le bloc opératoire sera transféré dans ce nouveau bâtiment.

Les salles de blocs opératoires rénovées en 2016 et 2017, ont été conçues afin que la protection des parois réponde aux exigences de la décision n° 2013-DC-0349. L'entrée des salles est équipée d'un voyant lumineux permettant de signaler la mise sous tension des amplificateurs de brillance. Les salles sont également munies de prises électriques réservées aux amplificateurs de brillance qui permettent d'allumer le voyant précité.

Nonobstant, les inspecteurs ont constaté lors de leur visite la présence d'un interrupteur à côté des prises réservées aux générateurs de rayons X dans certaines salles rénovées (salles 8A et 8B du bloc vasculaire et les salles n° 10, 11 et 12 du bloc de neurochirurgie) ce qui ne permet pas de répondre entièrement aux exigences réglementaires. En effet, d'une part le signal lumineux n'est pas commandé automatiquement et, d'autre part, il est possible en actionnant l'interrupteur d'allumer le signal lumineux sans qu'un appareil soit mis sous tension dans la salle.

Demande A13 : L'ASN vous demande de modifier les salles équipées d'un interrupteur et de la tenir informée de l'avancée des travaux de mise en conformité.

B. Compléments d'information

B.1. Situation réglementaire des activités

« Article L. 1333-8 du code de la santé publique - I. - Sous réserve des dispositions de l'article L. 1333-9, les activités nucléaires sont soumises à un régime d'autorisation, d'enregistrement ou de déclaration selon les caractéristiques et conditions de mise en œuvre de ces activités, en raison des risques ou inconvénients qu'elles peuvent présenter pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7 et de l'adéquation du régime de contrôle réglementaire avec la protection de ces intérêts. [...] »

Sont soumises à déclaration les activités nucléaires qui présentent des risques ou inconvénients modérés pour les intérêts mentionnés à l'article L. 1333-7, ainsi que des activités nucléaires soumises à des prescriptions générales après examen générique, par l'Autorité de sûreté nucléaire, de leurs conditions de mise en œuvre. [...]

Le déclarant ou le titulaire d'un enregistrement ou d'une autorisation est le responsable de l'activité nucléaire. [...]

VI. - Une nouvelle déclaration, un nouvel enregistrement ou une nouvelle autorisation est requis en cas de changement de responsable de l'activité nucléaire, ou en cas de modification substantielle des conditions ayant conduit à la déclaration, l'enregistrement ou l'autorisation. [...]. »

L'établissement a télé-déclaré le nombre d'appareils utilisé au sein de l'établissement via la plateforme internet mise en place par l'ASN.

Les inspecteurs ont relevé que le nom du déclarant et donc du responsable de l'utilisation des équipements n'était pas celui du chef d'établissement.

Demande B1 : L'ASN vous demande de mettre à jour votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X à des fins médicales.

B.2. Délimitation et affichage des zones réglementées

« Article R. 4451-21 du code du travail – L'employeur s'assure que la zone contrôlée ou la zone surveillée est toujours convenablement délimitée. [...] »

« Article 4 de l'arrêté 15 mai 2006⁵ - I. - Sous réserve des dispositions prévues aux II et III ci-dessous, les limites des zones mentionnées à l'article 1er coïncident avec les parois des locaux ou les clôtures des aires dûment délimitées recevant les sources de rayonnements ionisants.

II. - A l'exclusion des zones interdites mentionnées à l'article R. 231-81 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque les caractéristiques de la source de rayonnements ionisants, le résultat des évaluations prévues à l'article 2 et l'aménagement du local le permettent, la zone surveillée ou la zone contrôlée définies à l'article R. 231-81 du code du travail peut être limitée à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet :

a) D'une délimitation continue, visible et permanente, permettant de distinguer les différentes zones. Lorsqu'il s'agit de zones spécialement réglementées prévues à l'article R. 231-81 du code du travail, les limites sont matérialisées par des moyens adaptés afin de prévenir tout franchissement fortuit ;

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local. [...]. »

« Article 8 de l'arrêté 15 mai 2006 – I. - Les zones mentionnées aux articles 5 et 7 sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chacun des accès de la zone. Les panneaux, appropriés à la désignation de la zone, sont conformes aux dispositions fixées à l'annexe I du présent arrêté.

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 – I. – Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée. [...]. »

II. – Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone. »

Le chef d'établissement a fait réaliser une évaluation des risques ainsi que les plans de zonage de l'ensemble des salles où est utilisé un appareil émettant des rayons X.

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées

Les inspecteurs ont noté que les limites des zones réglementées affichées à l'entrée des salles d'opération ne coïncidaient pas avec les parois des locaux alors qu'aucune délimitation continue et permanente n'est visible dans les salles.

Par ailleurs, à plusieurs reprises, les inspecteurs ont relevé la présence, à l'entrée de la salle d'opération, de plusieurs plans de zonage avec des consignes de travail différentes. La multiplication de ces consignes peut entraîner une confusion et leur non application par le personnel.

Demande B2 : L'ASN vous demande de réviser les plans de zonage affichés à l'entrée des zones réglementées ainsi que les consignes d'accès associées.

B.3. Optimisation des doses délivrées aux patients

« 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 PSRPM, aidée d'une MERM, a réalisé un travail d'optimisation approfondie sur les protocoles utilisés en chirurgie vasculaire. La PSRPM a également vérifié l'existence d'un programme « basse dose » sur tous les appareils électriques émettant des rayons X utilisés dans les blocs opératoires (en paramétrant, le cas échéant, les courbes de régulation des équipements).

De même, en radiologie interventionnelle la PSRPM avec l'aide d'un MERM de l'équipe et de l'ingénieure d'application de l'appareil, a adapté les protocoles afin de réduire les doses délivrées aux patients.

Cependant, les inspecteurs ont noté que la MERM qui recueillait les données (champs, angulations, paramètres utilisés, position du personnel, etc.) nécessaires à la physicienne pour optimiser les protocoles a été affectée à un autre poste. Bien que la PSRPM dispose depuis peu d'un outil informatique recueillant les doses délivrées aux patients, ces indications ne permettent pas de remplacer le travail précédemment réalisé. La poursuite de l'optimisation des protocoles dans les autres secteurs à enjeux comme la neurochirurgie semble donc compromise.

En outre, les inspecteurs ont observé que la PSRPM devait en sus effectuer une mission de PCR à hauteur de 40 % de son temps ainsi que le contrôle qualité interne de tous les équipements utilisés en radiologie conventionnelle et interventionnelle de l'hôpital de Pellegrin .

Demande B3 : L'ASN vous demande de poursuivre l'optimisation des doses délivrées aux patients avec le même niveau de qualité dans tous les secteurs à enjeux et de veiller à la disponibilité des moyens suffisants à la réalisation de cette mission.

C. Observations

C.1. Équipements de protection collectifs

« Article R. 4451-40 du code du travail – L'employeur définit les mesures de protection collective adaptées à la nature de l'exposition susceptible d'être subie par les travailleurs exposés.

La définition de ces mesures prend en compte les autres facteurs de risques professionnels susceptibles d'apparaître sur le lieu de travail, notamment lorsque leurs effets conjugués sont de nature à aggraver les effets de l'exposition aux rayonnements ionisants.

Elle est faite après consultation de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, du médecin du travail et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel. »

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 de votre établissement. Cette réflexion doit également être engagée dès les phases d'étude de vos projets immobiliers incluant de nouvelles salles opératoires (bloc ambulatoire, hôpital des enfants, etc.).

* * *

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 à la cheffe de la division de Bordeaux

SIGNE PAR

Jean-François VALLADEAU

