

Bordeaux, le 8 mars 2019

N/Réf. : CODEP-BDX-2019-010285

Centre Hospitalier Robert BOULIN
112, rue de la Marne
33 500 LIBOURNE

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-BDX-2019-0030 du 15 février 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 et R. 1333-166.
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 15 février 2019 au sein d'un établissement.

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.

En préambule à l'inspection, les inspecteurs ont indiqué que :

- le code du travail et le code de la santé publique ont été modifiés par les décrets¹ n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 ;
- l'inspection est en partie réalisée sur la base du code du travail et du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication des décrets précités ;
- les demandes mentionnées dans cette lettre de suite résultant des écarts constatés sont établies sur la base des décrets¹ précités.

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 luminance au bloc opératoire, en cardiologie interventionnelle et dans le secteur ambulatoire.

¹ Décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 portant diverses dispositions en matière nucléaire
Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants
Décret n° 2018-438 du 4 juin 2018 relatif à la protection contre les risques dus aux rayonnements ionisants auxquels sont soumis certains travailleurs

Les inspecteurs ont effectué la visite du plateau technique interventionnel, du plateau technique mutualisé et du bloc opératoire. Ils ont rencontré le personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées (Directrice qualité, ingénieur qualité, ingénieur biomédical, conseiller en radioprotection, médecin du travail, cadres de santé, infirmiers et manipulateur en électroradiologie médicale).

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

- la déclaration de détention et d'utilisation des équipements radiologiques ;
- la désignation et la formation d'une personne compétente en radioprotection qui assure les missions du conseiller en radioprotection ;
- l'aménagement des lieux de travail avec la délimitation et la signalisation des zones réglementées ;
- la mise à disposition de dosimètres opérationnels et à lecture différée pour l'évaluation de la dose efficace (corps entier) et de doses équivalentes (extrémités) ;
- la mise à disposition d'équipements de protection individuelle (tabliers, cache-thyroïdes, visières) ;
- le suivi médical renforcé du personnel non médical ;
- la réalisation des contrôles externes de radioprotection et le suivi des actions correctives suites aux écarts détectés ;
- la formation à la radioprotection des patients des chirurgiens ;
- la contractualisation d'une prestation de physique médicale, actuellement limitée à la cardiologie interventionnelle, qu'il conviendra d'étendre à la connaissance et à la maîtrise des appareils de radiologie du bloc opératoire ;
- le contenu des comptes rendus d'acte opératoire pour les activités de cardiologie interventionnelle ;
- la conformité des salles d'opération à la décision n° 2017-DC-0591 ;
- la mise en place d'un système de déclaration interne des événements indésirables et significatifs de radioprotection ;
- l'élaboration d'un « plan qualité » intégrant le suivi des actions relatif à la radioprotection.

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

- la coordination de la prévention avec les entreprises extérieures ;
- les moyens dont dispose le conseiller en radioprotection, notamment en termes de temps alloué à l'exercice de ses missions ;
- l'actualisation des évaluations individuelles de l'exposition des travailleurs avec notamment l'estimation de la dose au cristallin ;
- le renouvellement triennal de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel classé ;
- la surveillance médicale du personnel médical exposé aux rayonnements ionisants ;
- l'exhaustivité des contrôles internes de radioprotection ;
- le port des dosimètres opérationnels ;
- l'optimisation des doses délivrées aux patients au bloc opératoire ;
- l'absence de maintenance des générateurs de rayons X utilisés au bloc opératoire en 2018 ;
- le respect de la périodicité des contrôles qualité internes et externes des amplificateurs de luminance ;
- la retranscription des doses délivrées aux patients dans les comptes rendus d'acte opératoire pour les spécialités du bloc opératoire.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Coordination de la prévention

« Article R. 4451-35 du code du travail - I. - Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L. 4644-1.

Des accords peuvent être conclus entre le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure concernant la mise à disposition des équipements de protection individuelle, des appareils de mesure et des dosimètres opérationnels ainsi que leurs modalités d'entretien et de vérification. Ils sont alors annexés au plan de prévention prévu à l'article R. 4512-7.

II. - Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure. »

« Article R. 4451-1 du code du travail - Les dispositions du présent chapitre [chapitre Ier du titre V du livre IV de la quatrième partie du code du travail] s'appliquent dès lors que les travailleurs, y compris les travailleurs indépendants, sont susceptibles d'être exposés à un risque dû aux rayonnements ionisants d'origine naturelle ou artificielle. »

Vous avez l'obligation d'assurer la coordination générale des mesures de prévention que vous prenez et de celles que doivent prendre les entreprises extérieures intervenant dans votre établissement. Par conséquent, vous êtes tenu de vérifier que le personnel appartenant aux entreprises extérieures et les travailleurs indépendants intervenant dans votre établissement bénéficient bien, de la part de leur employeur ou d'eux-mêmes s'ils sont leur propre employeur, des moyens de prévention contre les risques d'exposition aux rayonnements ionisants.

L'hôpital a élaboré un plan de prévention qui intègre les dispositions spécifiques au risque d'exposition aux rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont toutefois constaté que ce plan n'avait pas été contractualisé avec l'ensemble des entreprises extérieures dont le personnel est susceptible d'être exposé aux rayonnements ionisants lors d'une intervention dans votre établissement. En outre, l'établissement n'a pas finalisé le recensement de ces entreprises dont, notamment, les fournisseurs de dispositifs médicaux.

Demande A1 : L'ASN vous demande de contractualiser un plan de prévention avec l'ensemble des entreprises extérieures concernées. Vous veillerez à identifier l'ensemble des intervenants extérieurs susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants au sein du bloc opératoire. Vous transmettez à l'ASN un tableau représentant le bilan des plans de prévention signés et en attente de contractualisation.

A.2. Organisation de la radioprotection - Conseiller en radioprotection

« Article R. 4451-111 du code du travail - L'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R. 4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R. 4451-22 et R. 4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R. 4451-40 à R. 4451-51 du code du travail. »

« Article R. 4451-118 du code du travail - L'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition, en particulier ceux de nature à garantir la confidentialité des données relatives à la surveillance de l'exposition des travailleurs prévue aux articles R. 4451-64 et suivants. »

« Article R. 1333-18 du code de la santé publique - I.- Le responsable d'une activité nucléaire désigne au moins un conseiller en radioprotection pour l'assister et lui donner des conseils sur toutes questions relatives à la radioprotection de la population et de l'environnement, ainsi que celles relatives aux mesures de protection collective des travailleurs vis-à-vis des rayonnements ionisants mentionnées à l'article L. 1333-27. [...]. »

« Article R.4451-124 - I.- Le conseiller en radioprotection consigne les conseils qu'il donne en application du 1° de l'article R. 4451-123 sous une forme en permettant la consultation pour une période d'au moins dix ans. [...]. »

Les missions du conseiller en radioprotection sont assurées par une personne compétente en radioprotection (PCR) désignée par l'établissement et salariée de l'établissement.

Les inspecteurs ont relevé que le conseiller en radioprotection désigné théoriquement à cinquante pour cent de son temps à cette fonction était également affecté à cent pour cent à un autre service de l'établissement. En conséquence, les inspecteurs ont constaté que certaines missions n'étaient pas correctement assurées (cf. demandes A3, A4, A6 et A7).

Par ailleurs, les inspecteurs ont observé l'interruption du fonctionnement de la cellule radioprotection ainsi que la disparition des relais PCR au sein du bloc opératoire depuis 2017.

Demande A2 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation de la radioprotection adaptée aux enjeux de votre établissement qui permettra de satisfaire à l'ensemble des exigences réglementaires. Vous veillerez à actualiser la désignation du conseiller en radioprotection en prenant en compte les missions mentionnées dans les décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438, publiés au Journal officiel du 5 juin 2018.

A.3. Évaluation individuelle de l'exposition

« Article R. 4451-53 du code du travail - Cette évaluation individuelle préalable, consignée par l'employeur sous une forme susceptible d'en permettre la consultation dans une période d'au moins dix ans, comporte les informations suivantes :

1° La nature du travail ;

2° Les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé ;

3° La fréquence des expositions ;

4° La dose équivalente ou efficace que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir, en tenant compte des expositions potentielles et des incidents raisonnablement prévisibles inhérents au poste de travail ;

5° La dose efficace exclusivement liée au radon que le travailleur est susceptible de recevoir sur les douze mois consécutifs à venir dans le cadre de l'exercice des activités professionnelles visées au 4o de l'article R. 4451-1.

L'employeur actualise cette évaluation individuelle en tant que de besoin.

Chaque travailleur a accès à l'évaluation le concernant. »

« Article R. 4451-6 du code du travail - L'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas : [...]

2° Pour les organes ou les tissus, les valeurs limites d'exposition, évaluées à partir des doses équivalentes correspondantes, suivantes :

a) 500 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour les extrémités et la peau. Pour la peau, cette limite s'applique à la dose moyenne sur toute surface de 1 cm², quelle que soit la surface exposée ;

b) 20 millisieverts sur douze mois consécutifs, pour le cristallin. »

« Article 7 du Décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 relatif à la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants - Les dispositions du présent décret entrent en vigueur le 1er juillet 2018, à l'exception de la valeur limite de dose fixée pour le cristallin au 2° de l'article R. 4451-6 prévu à l'article 1er du présent décret qui entre en vigueur le 1er juillet 2023.

Du 1er juillet 2018 au 30 juin 2023, la valeur limite cumulée pour le cristallin est fixée à 100 millisieverts, pour autant que la dose reçue au cours d'une année ne dépasse pas 50 millisieverts. »

L'hôpital a ouvert au cours de l'année 2018 un nouveau plateau technique interventionnel (PTI) affecté prioritairement à la cardiologie (coronarographie et rythmologie), ainsi qu'un plateau technique mutualisé (PTM) équipés de nouveaux appareils de radiologie. Les inspecteurs ont noté que ces changements n'avaient pas été pris en compte dans l'analyse des postes associée à ces activités.

En outre, les inspecteurs ont constaté que le classement retenu pour les travailleurs exposés ne reposait pas sur une évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants. Les inspecteurs ont également relevé que l'analyse des postes de travail au bloc opératoire ne prenait pas en considération les expositions des mains des chirurgiens ou des aides-opérateurs, ainsi que les doses reçues au cristallin.

Demande A3 : L'ASN vous demande de réaliser des évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants de l'ensemble du personnel impliqué dans les pratiques interventionnelles radioguidées. Vous veillerez à prendre en compte dans ces évaluations tous les modes d'exposition (corps entier, extrémités et cristallin) et d'adapter le cas échéant la surveillance dosimétrique associée.

A.4. Information et formation réglementaire du personnel

« Article R. 4451-58 du code du travail - I.- L'employeur veille à ce que reçoive une information appropriée chaque travailleur :

1° Accédant à des zones délimitées au titre des articles R. 4451-24 et R. 4451-28 ; [...].

II. - Les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 reçoivent une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques réalisée conformément à la section 4 du présent chapitre. [...]. »

« Article R. 4451-59 du code du travail - La formation des travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans. »

Les inspecteurs ont constaté que certains travailleurs classés et notamment le personnel médical (professionnels intervenant sur le plateau technique mutualisé, orthopédistes, urologues, chirurgiens digestifs et anesthésistes) n'avait pas bénéficié d'une formation réglementaire à la radioprotection.

Par ailleurs, les inspecteurs ont relevé que certains travailleurs exposés aux rayonnements ionisants (personnel du service de radiologie, de cardiologie interventionnelle et du bloc opératoire) ne renouvelaient pas leur formation tous les trois ans. En outre, le suivi de ce renouvellement n'est pas assuré par la direction des ressources humaines mais par le conseiller en radioprotection.

Demande A4 : L'ASN vous demande de vous assurer que chaque travailleur classé, y compris le personnel médical, reçoive une formation triennale en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

A.5. Suivi de l'état de santé des travailleurs

« Article 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. »

« Article R. 4624-24 - Le suivi individuel renforcé comprend un examen médical d'aptitude, qui se substitue à la visite d'information et de prévention prévue à l'article R. 4624-10. Il est effectué par le médecin du travail préalablement à l'affectation sur le poste. »

« Article 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. »

« Article R. 4451-82 du code du travail - Pour un travailleur classé en catégorie A, la visite médicale mentionnée à l'article R. 4624-28 est renouvelée chaque année. La visite intermédiaire mentionnée au même article n'est pas requise. »

La surveillance médicale du personnel paramédical est correctement assurée par le service de santé au travail de l'hôpital bien que les inspecteurs aient relevé quelques écarts de périodicité.

En revanche, les inspecteurs ont constaté qu'une majorité de médecin n'avait pas bénéficié d'un suivi médical individuel renforcé (chirurgien vasculaire, orthopédistes, anesthésistes, rythmologues, cardiologues, radiologues, etc.).

Demande A5 : L'ASN vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants, y compris le personnel médical, bénéficie d'un suivi individuel renforcé.

A.6. Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

« Article 3 de la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018 - I. - L'employeur établit le programme des contrôles externes et internes selon les dispositions suivantes : [...] »

2° Lorsqu'ils sont réalisés au titre du contrôle interne, les modalités de ces contrôles sont, par défaut, celles définies pour les contrôles externes. Sur justification, la nature et l'étendue des contrôles internes peuvent être ajustées sur la base de l'analyse de risque, de l'étude des postes de travail et des caractéristiques de l'installation ; [...]. »

N.B. : Article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication décret précité.

La périodicité des contrôles techniques externes est respectée et le conseiller en radioprotection suit la mise en œuvre des actions permettant de remédier aux écarts relevés.

Toutefois, l'examen par les inspecteurs de rapports de contrôle interne de radioprotection a mis en évidence que des mesures de débits de dose n'avaient pas été réalisées dans certaines salles où sont utilisés des générateurs de rayons X sont utilisés, ainsi que dans les locaux adjacents aux salles d'opération.

Demande A6 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des vérifications internes réalisées. Vous transmettez à l'ASN le prochain rapport du contrôle interne de radioprotection des installations concernées par les pratiques interventionnelles radioguidées.

A.7. Port des dosimètres

« Article R. 4451-64 du code du travail - I.- L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5° de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II.- Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R. 4451-57. »

L'hôpital a mis à la disposition des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants des dosimètres opérationnels et à lecture différée (corps entier et extrémités).

Néanmoins, lors de l'examen des résultats de la dosimétrie opérationnelle, les inspecteurs ont constaté que ces dosimètres n'étaient pas portés systématiquement par l'ensemble du personnel à l'exception des professionnels du plateau technique interventionnel.

En outre, les inspecteurs ont noté que l'établissement n'avait pas respecté son engagement, pris en réponse à l'inspection de 2016, relatif à la conduite d'un audit sur le port des dosimètres.

Demande A7 : L'ASN vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que les différents moyens dosimétriques soient effectivement portés. Vous lui communiquerez le rapport d'audit vous permettant d'évaluer l'efficacité des mesures engagées.

A.8. Optimisation des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-57 du code de la santé publique - La mise en œuvre du principe d'optimisation mentionné au 2° de l'article L. 1333-2 tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité. »

« Article R. 1333-68 du code de la santé publique - I.- L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes justifiant des compétences requises pour réaliser des actes utilisant des rayonnements ionisants et, dans les conditions définies à l'article L. 4351-1, aux manipulateurs d'électroradiologie médicale. [...]

II.- Le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des physiciens médicaux. [...]. »

« Article R. 1333-72 du code de la santé publique - Le réalisateur de l'acte établit, pour chaque équipement et chaque catégorie de patient concerné, notamment les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes, une procédure écrite par type d'acte. Ces procédures prennent en compte les recommandations de bonnes pratiques et sont mises à jour en fonction de l'état de l'art. Elles sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné. [...]. »

L'hôpital a contractualisé une prestation de physique médicale afin d'optimiser les doses délivrées aux patients en cardiologie interventionnelle. Par ailleurs, un manipulateur en électroradiologie médicale (MERM) est détaché au bloc opératoire.

Les inspecteurs ont toutefois constaté qu'aucune démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients n'avait été engagée pour les activités du bloc opératoire, notamment la chirurgie vasculaire. Les protocoles d'interventions utilisés sont ceux établis par les constructeurs.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en œuvre le principe d'optimisation des doses délivrées aux patients pour les actes interventionnels radioguidés pratiqués au bloc opératoire.

A.9. Informations dosimétriques sur le compte rendu d'acte

Conformément à l'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006², tout acte médical faisant appel aux rayonnements ionisants doit faire l'objet d'un compte rendu établi par le médecin réalisateur de l'acte. Ce compte rendu comporte au moins :

1. l'identification du patient et du médecin réalisateur ;
2. La date de réalisation de l'acte ;
3. Les éléments de justification de l'acte et la procédure réalisée, compte tenu des guides de prescription et des guides de procédures mentionnés respectivement aux articles R. 1333-69 et R. 1333-70 du code de la santé publique ;
4. Des éléments d'identification du matériel utilisé pour les techniques les plus irradiantes : radiologie interventionnelle, scanographie et radiothérapie ;
5. Les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure, conformément aux articles 2, 3, 4, 5 et 6 du présent arrêté, en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.

Les inspecteurs ont noté que seuls les comptes rendus d'actes opératoires provenant de la cardiologie interventionnelle contenait l'ensemble des informations requises. Le PTI est équipé d'outils informatiques permettant de recueillir ces informations.

Au niveau du bloc opératoire, les infirmiers retranscrivent la dose délivrée au patient dans un fichier mais elle n'est pas systématiquement reportée dans les comptes rendus d'acte. Ce processus est complexifié par l'hétérogénéité des unités de mesure utilisées par les équipements et l'absence de liaison informatique entre les différents systèmes utilisés.

Demande A9 : L'ASN vous demande de vous assurer de l'exhaustivité des informations contenues dans les comptes rendus d'actes opératoire.

A.10. Contrôles de qualité des installations de radiodiagnostic³

Article L. 5212-1 du code de la santé publique – Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité internes et externes des installations de radiodiagnostic utilisées pour des pratiques interventionnelles radioguidées n'étaient pas mis en œuvre selon les modalités prévues par la décision du 21 novembre 2016 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). En effet, la périodicité de ces contrôles n'est pas toujours respectée.

Demande A10 : L'ASN vous demande de vous conformer aux modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016. Vous transmettez à l'ASN une copie des prochains rapports de qualité externes des installations de radiodiagnostic.

A.11. Maintenance des appareils

« Article R. 5212-25 du code de la santé publique - L'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. »

« Article R. 5212-28 du code de la santé publique - Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;

2° De définir et mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération

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

³ Décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisée pour des procédures interventionnelles radioguidées.

sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ; [...]

5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;

6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité. »

Les inspecteurs ont constaté que les générateurs de rayons X utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées n'avaient pas fait l'objet d'une maintenance en 2018 en raison des difficultés rencontrées par le service biomédical en matière de disponibilité de ces dispositifs.

Par ailleurs, les inspecteurs ont noté que certains rapports de contrôle qualité externe des équipements réalisés en 2018 mentionnaient la nécessité de créer et de tenir à jour l'inventaire des générateurs de rayonnements ionisants.

Enfin, les inspecteurs n'ont pas obtenu l'information sur la correction apportée à la non-conformité relevée dans le rapport de qualité interne réalisé le 12 décembre 2017 de l'équipement SIEMENS CIOS ALPHA.

Demande A11 : L'ASN vous demande de :

- **planifier et réaliser les opérations de maintenance nécessaires sur les dispositifs médicaux utilisés à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées ;**
- **lui communiquer le document formalisant l'organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance ;**
- **veiller à mettre en place et à tenir à jour un inventaire des générateurs de rayonnements ionisants ;**
- **lui transmettre une copie du registre associé à l'appareil SIEMENS CIOS ALPHA identifiant l'action corrective mis en œuvre à la suite de l'écart relevé dans le rapport du contrôle qualité interne du 12 décembre 2017.**

B. Compléments d'information

B.1. Formation à la radioprotection des patients⁴

« Alinéa IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique - Tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69. »

L'ensemble des chirurgiens utilisant des rayonnements ionisants sur le corps humain dispose d'une formation à la radioprotection des patients.

En revanche, les inspecteurs ont constaté que l'établissement ne possédait pas l'attestation de formation à la radioprotection des patients de certains professionnels (radiologues et MERM) et que certains d'entre eux devait renouveler cette formation cette année.

De plus, les inspecteurs ont noté que les infirmiers pouvaient participer à la manipulation des générateurs de rayons X lorsque le MERM est indisponible.

Demande B1 : L'ASN vous demande de vous assurer que tous les professionnels associés aux procédures de réalisation des actes soient formés à la radioprotection des patients. Vous communiquerez à l'ASN avant la fin de l'année 2019 un état des lieux des attestations de formation en votre possession.

⁴ 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.

B.2. Équipements de protection collective

« Article R. 4451-56 du code du travail - I. - Lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. «Il veille à leur port effectif.

II.- Les équipements mentionnés au I sont choisis après:

1° Avis du médecin du travail qui recommande, le cas échéant, la durée maximale pendant laquelle ils peuvent être portés de manière ininterrompue ;

2° Consultation du comité social et économique.

Dans les établissements non dotés d'un comité social et économique, les équipements de protection individuelle sont choisis en concertation avec les travailleurs concernés. »

L'hôpital met à la disposition des travailleurs des équipements de protection individuelle en nombre suffisant.

Les inspecteurs ont toutefois noté l'absence d'équipement de protection collective dans les salles du bloc opératoire. Ces équipements permettraient notamment de diminuer l'exposition du cristallin et de diminuer significativement l'exposition des utilisateurs lors de la mise en œuvre de procédures longues ou répétitives.

Il est également à noter que la mise en place de protections collectives supplémentaires pour le PTI est à envisager.

Demande B2 : L'ASN vous demande d'engager une réflexion sur la mise en place d'équipements de protection collective en adéquation avec les pratiques de travail de votre établissement.

B.3. Conformité à la décision n° 2017-DC-0591⁵.

« Article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 - Tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X. [...] »

L'ensemble des salles du bloc opératoire et du PTI respectent les exigences de la décision ASN n° 2017-DC-0591.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé que les prises électriques des salles du PTM, commandant automatiquement la mise en service de la signalisation lumineuse dès la mise sous tension de l'appareil générateur de rayons X, n'étaient pas identifiées et ne possédaient pas de dispositif de type détrompeur. Un tel dispositif permettrait d'éviter que la signalisation lumineuse soit allumée à mauvais escient suite au branchement d'un dispositif autre qu'un générateur de rayons X ou *a contrario* reste éteinte en cas de branchement d'un appareil générateur de rayons X sur une prise « banalisée ».

Demande B3 : L'ASN vous demande de lui transmettre un échancier de mise en conformité des prises alimentant les appareils générateurs de rayons X.

B.4. Analyses des doses délivrées aux patients

« Article R. 1333-61 du code de la santé publique - I - Le réalisateur de l'acte utilisant les rayonnements ionisants à des fins de diagnostic médical ou de pratiques interventionnelles radioguidées évalue régulièrement les doses délivrées aux patients et analyse les actes pratiqués au regard du principe d'optimisation. [...] »

L'hôpital a mis en place une évaluation des doses délivrées aux patients en cardiologie interventionnelle en vue d'établir un niveau de référence local sur certains protocoles.

L'établissement a également mis en place un seuil d'alerte interne (associé à la dose délivrée au patient) à partir duquel le médecin doit transmettre une information au patient et à son médecin traitant.

Par contre, les inspecteurs ont observé que cette démarche ne concernait pas les actes potentiellement à enjeux réalisés au bloc opératoire.

⁵ Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements

Demande B4 : L'ASN vous demande de mettre en place cette démarche pour les actes à fort enjeux pratiqués au sein du bloc opératoire telle que la chirurgie vasculaire.

C. Observations

C.1. Évolution réglementaire

Je vous invite à vous approprier les évolutions réglementaires apportées par la transposition de la directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de bases relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants et plus particulièrement les nouvelles dispositions issues des décrets n° 2018-434, n° 2018-437 et n° 2018-438 qui ont été publiés au Journal officiel du 5 juin 2018. Ces décrets modifient en particulier les parties réglementaires des codes du travail, de la santé publique, de l'environnement et de la défense, et complètent l'encadrement réglementaire de certaines activités nucléaire. Sans préjudice des dispositions transitoires et des dispositions qui nécessitent la publication de textes d'application, ces décrets sont applicables à compter du 1^{er} juillet 2018.

C.2. Décision qualité

Je vous invite à vous approprier et à prendre les dispositions nécessaires en vue de répondre aux exigences définies par la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019 qui seront applicables à partir du 1^{er} juillet 2019.

* * *

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 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