

Nantes, le 3 Février 2017

N/Réf. : CODEP-NAN-2017-003919

Hôpital privé Sévigné
3 rue du Chêne Germain
BP 67
35 510 CESSON SEVIGNE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-NAN-2016-0547 du 24 novembre 2016
Installation : Hôpital Privé Sévigné / Blocs opératoire
Activités d'imagerie interventionnelle - Déclaration CODEP-NAN-2015-005818

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-19 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

PJ : Lettre circulaire sur les enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle

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 24 novembre 2016 dans votre 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 titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 novembre 2016 a permis d'examiner les mesures déjà mises en place pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, de vérifier différents points relatifs à votre déclaration et l'avancement des mesures engagées suite à l'inspection de juillet 2011 et d'identifier les axes de progrès.

Après avoir abordé ces différents thèmes, les inspecteurs ont effectué une visite des salles du bloc opératoire où sont utilisés les appareils d'imagerie.

Il ressort de cette inspection que la mise en œuvre des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection, tant des travailleurs que des patients a peu progressé depuis l'inspection réalisée en mai 2011.

Les inspecteurs ont constaté que les praticiens concernés sont tous formés à la radioprotection des patients, que les contrôles internes et externes de qualité des équipements sont correctement mis en œuvre, qu'une démarche d'optimisation des doses commence à être initiée au bloc opératoire et que des équipements de protection et une dosimétrie adaptée au poste de travail sont mis à disposition.

Cependant, lors de l'inspection, il a été mis en évidence que la dosimétrie (passive et opérationnelle) était portée de manière très aléatoire. En tant que chef d'établissement il vous appartient de veiller au strict respect des conditions d'accès en zones réglementées présentes dans votre établissement.

Enfin, plusieurs axes de progrès ont été identifiés, notamment concernant, l'actualisation des analyses de poste et du zonage, la coordination des mesures de prévention ou la mise en œuvre des contrôles techniques de radioprotection. De même, la démarche d'optimisation initiée au bloc opératoire devra être menée à son terme.

A - DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A.1 Évaluation des risques – zonage

Conformément aux articles R.4451-18 et R.4451-22 du code du travail, une évaluation des risques doit être réalisée pour définir l'existence éventuelle de zones réglementées autour des appareils de radiologie.

L'évaluation des risques a été récemment révisée en octobre 2016 pour les blocs opératoires. Cette évaluation n'est cependant pas suffisamment explicite sur les hypothèses retenues. Les actes les plus dosants n'ont pas été explicitement définis pour définir les conditions les plus pénalisantes et le zonage des zones attenantes n'est pas justifié.

A.1.1 Je vous demande d'actualiser vos évaluations de risques en prenant en compte des conditions d'utilisation les plus pénalisantes.

Une demande similaire sur le même thème avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2011.

Selon l'article 8 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹, les zones réglementées sont signalées de manière visible par des panneaux installés à chaque accès de la zone. L'article 9 suivant précise qu'une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone.

En l'absence de signalisation lumineuse asservie aux appareils (cette signalisation devrait être installée prochainement cf. point C1), les conditions de signalisation de l'intermittence du zonage ne sont pas explicitées.

A.1.2 Je vous demande de mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires (trèfles, plans, conditions d'intermittence, ...).

Selon l'article 5 de l'arrêté ministériel du 15 mai 2006¹, le chef d'établissement définit, à l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, des points de mesures représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance.

¹ 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

La visite des blocs opératoires a montré que les dosimètres d'ambiance ont été positionnés sur les générateurs. Il n'existe donc pas de mesure dans les zones attenantes.

A.1.3 Je vous demande de mettre en place des contrôles d'ambiance de l'ensemble des locaux attenants.

A.2 Analyse des postes de travail - classement des travailleurs

L'article R. 4451-11 du code du travail stipule que l'employeur doit procéder à une analyse des postes de travail. Celle-ci consiste à évaluer les doses de rayonnement effectivement reçues par un travailleur au cours des différentes opérations l'exposant à des rayonnements ionisants, afin de déterminer la dose susceptible d'être reçue dans une année. Les articles R.4451-44 à R.4451-46 du code du travail déterminent les conditions dans lesquelles s'effectue le classement des travailleurs en fonction du résultat de cette analyse.

Au cours de l'inspection, il a été constaté que chaque poste de travail a fait l'objet d'une étude de poste. Cependant, les inspecteurs ont constaté que les hypothèses retenues n'étaient pas les plus pénalisantes puisque les résultats dosimétriques de certains praticiens dépassent largement les évaluations des études de poste.

A.2 Je vous demande de réviser votre évaluation des doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs en prenant en compte les conditions les plus pénalisantes.

Une demande similaire sur le même thème avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2011.

A.3 Coordination des mesures de prévention

En application des articles R.4451-7 à R.4451-11 du code du travail, lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, il appartient au chef de l'entreprise utilisatrice d'assurer la coordination générale des mesures de prévention. Chaque chef d'entreprise extérieure est, en revanche, responsable de l'application des mesures de prévention nécessaires à la protection des travailleurs qu'il emploie. L'article R.4451-9 précise que le travailleur non salarié doit mettre 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.

L'inspection a mis en évidence que des praticiens libéraux utilisent, pour les activités de radiologie interventionnelle, des générateurs de rayonnements ionisants mis à disposition par votre établissement. Ils emploient pour certains des personnels susceptibles d'être exposés aux rayonnements ionisants de ces générateurs.

Dans ces situations de co-activité, un plan de prévention des risques liés aux rayonnements ionisants, définissant les mesures prises par chacun des acteurs en vue de prévenir les risques, doit être établi conformément aux articles R. 4512-5, R. 4512-6, R. 4512-7 du code du travail et à l'arrêté ministériel du 19 mars 1993.

Le jour de l'inspection, aucun plan de prévention concernant les praticiens et leurs employés n'a pu être présenté.

A.3 Je vous demande d'identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et de formaliser les mesures de prévention mises en place pour assurer la protection des travailleurs.

En ce qui concerne plus spécifiquement les praticiens utilisant les amplificateurs de brillance au bloc opératoire, il conviendra de formaliser les modalités d'utilisation des générateurs et les obligations et responsabilités respectives des parties, notamment en termes de formation, d'évaluation des risques, de rédaction des analyses de poste, de suivi dosimétrique et d'accès en zone réglementée.

Une demande similaire sur le même thème avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2011.

A.4 Modalités d'utilisation de générateurs et optimisation des doses délivrées

L'article R.1333-59 du code de la santé publique impose que soient mises en œuvre, lors de la réalisation d'un acte, des procédures tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible. Ces procédures, qui visent à optimiser la dose délivrée au patient, et par voie de conséquence à limiter la dose reçue par les professionnels, doivent être élaborées conjointement par les praticiens et les différents acteurs de la radioprotection dont la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont noté que des relevés de dose sont initiés afin d'engager une démarche d'optimisation. À ce jour aucun protocole optimisé au bloc opératoire n'a été mis en œuvre.

Par ailleurs, il est apparu que certaines fonctionnalités des appareils inconnues des praticiens justifient une formation complémentaire à l'utilisation des générateurs de rayonnements ionisants. En effet, le risque d'utilisation par inadvertance d'un mode inapproprié susceptible d'augmenter l'exposition radiologique du patient et, par voie de conséquence, celle des travailleurs ne peut être exclue.

A.4.1 Je vous demande de renforcer la formation de tous les utilisateurs d'appareils émettant des rayonnements ionisants afin de renforcer leurs connaissances de toutes les fonctionnalités des appareils et d'optimiser les doses délivrées lors des procédures interventionnelles.

A.4.2 Je vous demande de définir un plan d'action de rédaction des protocoles optimisés au bloc opératoire.

Une demande similaire sur le même thème avait déjà été formulée lors de l'inspection réalisée en 2011.

A.5 Organisation de la physique médicale

L'article R.1333-60 du code de la santé publique prévoit que toute personne qui utilise des rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM).

L'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale précise que le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale (POPM) au sein de l'établissement.

Les inspecteurs ont noté l'existence d'un contrat de prestation de radiophysique médicale conclu en 2011. La dernière version du POPM établie par le prestataire date de 2015. Cependant, ce document se limite à une description des responsabilités réparties entre le prestataire et l'établissement. Il n'existe pas d'éléments de priorisation des actions à entreprendre.

A.5 Je vous demande d'actualiser votre POPM et de définir un plan d'amélioration de la physique médicale.

Pour la détermination de vos besoins, la définition des conditions d'intervention et la rédaction de votre plan d'organisation de la physique médicale, vous pourrez utilement vous reporter aux recommandations ASN/SFPM mises en ligne sur le site Internet <http://www.asn.fr>

A.6 Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée

Conformément à l'article R. 4451-62 du code du travail, chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone réglementée présentant un risque d'exposition externe doit porter une dosimétrie passive. Ce dispositif doit être complété par le port de la dosimétrie opérationnelle dès lors que le travailleur pénètre en zone contrôlée, et le cas échéant, par le port de dosimètres extrémités, en fonction des résultats des évaluations de risques.

Les inspecteurs ont constaté que l'établissement disposait bien de dosimètres passifs et opérationnels en nombre suffisant. Cependant, la visite des installations a mis en évidence un port très aléatoire des dosimètres passifs et des dosimètres opérationnels.

A.6 Je vous demande de vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée (passive, opérationnelle et le cas échéant aux extrémités en fonction des résultats des évaluations de risques).

A.7 Contrôles techniques de radioprotection

En application de l'article R.4451-29 du code du travail, l'employeur doit procéder ou faire procéder à des contrôles techniques de radioprotection des sources et appareils. Ces contrôles sont réalisés en interne par la personne compétente en radioprotection (article R.4451-31) et, périodiquement, par un organisme agréé (article R.4451-32).

L'article 3 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN² précise que l'employeur doit établir un programme des contrôles externes et internes.

L'inspection a mis en évidence :

- la réalisation partielle des contrôles techniques des équipements de protection individuelle,
- l'absence de justification concernant la non réalisation des contrôles des arrêts d'urgence lors des contrôles internes,
- la réalisation des contrôles techniques externes en considérant les installations mobiles et non comme couramment utilisées à poste fixe.

A.7 Je vous demande de mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175.

A.8 Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4451-47 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Lors de l'inspection, il a été constaté qu'une dizaine de salariés n'a pas bénéficié d'une formation à la radioprotection des travailleurs depuis moins de 3 ans.

A.8 Je vous demande de réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation devra être adaptée aux postes de travail de ces personnes. Je vous rappelle que cette formation doit également porter sur les règles de conduite à tenir en cas de situation anormale et qu'il conviendra d'en assurer la traçabilité. Vous me transmettez la liste du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée restant à former ainsi que le planning de formation associé.

Je vous invite à rappeler cette obligation, pour eux-mêmes et leurs salariés, aux praticiens libéraux réalisant des actes d'imagerie interventionnelle au sein de votre établissement, en lien avec le point A.3 de la présente lettre.

A.9 Suivi médical

En application des articles R. 4624-18, R. 4624-19 et R. 4451-82 à R. 4451-92, les travailleurs classés en catégorie A ou B en raison de leur exposition aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une surveillance médicale renforcée.

² Décision N° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R.4452-12 et R.4452-13 du code du travail et R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique

L'article R. 4451-84 du code du travail prévoit que les travailleurs classés en catégorie A bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. Pour les autres travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, qui bénéficient d'une surveillance médicale renforcée prévue par l'article R4624-18 du code du travail, le médecin du travail juge de la fréquence et de la nature des examens à réaliser. Cette surveillance médicale renforcée comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas 24 mois.

Lors de l'inspection, il a été constaté que treize salariés paramédicaux n'ont pas bénéficié d'une surveillance médicale depuis plus de 2 ans.

A.9 Je vous demande de mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés.

L'article R. 4451-9 du code du travail précise que le travailleur non salarié doit prendre les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement dans les conditions prévues aux articles susvisés. Je vous invite à rappeler cette obligation aux praticiens libéraux, en lien avec le point A.3 de la présente lettre. Ils doivent également veiller au suivi de leurs salariés.

A.10 Suivi dosimétrique

Les articles R.4451-68 à R.4451-74 du code du travail définissent les modalités de communication et d'exploitation des résultats dosimétriques.

Les résultats dosimétriques ne font pas l'objet d'un suivi rigoureux : les résultats inhabituels de décembre 2015 ou les dépassements des doses définies dans les analyses de poste (voir A.2) n'ont fait l'objet d'aucune analyse.

A.10 Je vous demande de clarifier votre organisation en matière d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail.

B – DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

B.1 Régularisation administrative

En application des dispositions des articles L.1333-1, L.1333-4 et R.1333-17 du code de la santé publique, les appareils électriques de rayonnements ionisants sont soumis à déclaration ou à autorisation de l'ASN.

Le récépissé de déclaration du 16 février 2015 (Réf. CODEP-NAN-2015-005818) indique que vous détenez et utilisez cinq générateurs. Or, vous avez déclaré lors de l'inspection que l'un des appareils est hors service, qu'il n'est donc plus utilisé et ne fait plus l'objet des maintenances et contrôles adéquats. Cependant, vous n'avez procédé ni au retrait de l'équipement, ni à la mise à jour de votre déclaration.

B.1 Je vous demande de m'informer du statut de votre générateur et de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes) la modification éventuelle relative à votre déclaration de détention et d'utilisation de générateurs électriques de rayons X.

C – OBSERVATIONS

C.1 Gestion des événements significatifs en radioprotection

Les événements significatifs en radioprotection doivent faire l'objet d'un recensement et d'un suivi, afin d'en analyser les causes et d'en éviter la reproduction. Ils doivent également faire l'objet, le cas échéant, d'une déclaration auprès de l'ASN en application du guide de déclaration n°11 téléchargeable sur le site de l'ASN (www.asn.fr).

Les inspecteurs ont noté que l'établissement avait connaissance de cette obligation et disposait d'un système informatisé de recueil et de suivi de l'ensemble des événements indésirables. Il convient de préciser dans un document interne les modalités spécifiques de traitement des événements concernant la radioprotection.

Compte tenu des événements qui ont été recensés en France dans ce domaine d'activité au cours des dernières années, une lettre circulaire a été adressée par l'ASN à tous les établissements de santé en mars 2014. Les personnes rencontrées ne semblant pas avoir connaissance de ce courrier, je vous invite à le présenter en CME et au CHSCT.

C.2 Conformité des locaux

Les inspecteurs ont bien noté la réalisation de l'évaluation des niveaux d'exposition des zones attenantes pour les exigences de signalisation de la décision n° 2013-DC-0349³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, relative à la norme NFC 15-160 ainsi que les travaux (protection radiologique, signalisations lumineuses) réalisés et prévus.

Votre engagement à respecter les échéances de mise en conformité au 1^{er} janvier 2017 a été souligné.

* *
*

Vous trouverez, en annexe au présent courrier, un classement des demandes selon leur degré de priorité.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas deux mois, sauf mention contraire liée à une demande d'action prioritaire citée en annexe. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et de proposer, pour chacun, une échéance de réalisation en complétant l'annexe.

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.

Le chef de division,

Signé par :
Pierre SIEFRIDT

³ 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.

ANNEXE AU COURRIER CODEP-NAN-2017-003919
PRIORISATION DES ACTIONS À METTRE EN ŒUVRE

Hôpital privé Sévigné – Cesson Sévigné (35)

Les diverses vérifications opérées lors du contrôle effectué par la division de Nantes le 24 novembre 2016 ont conduit à établir une priorisation des actions à mener pour pouvoir répondre aux exigences applicables.

Les demandes formulées dans le présent courrier sont classées en fonction des enjeux présentés :

- Demandes d'actions prioritaires

Nécessitent, eu égard à la gravité des écarts et/ou à leur renouvellement, une action prioritaire dans un délai fixé par l'ASN, sans préjudice de l'engagement de suites administratives ou pénales.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Délai de mise en œuvre fixé par l'ASN
Évaluation des risques – zonage	A.1.1 Actualiser vos évaluations de risques en prenant en compte des conditions d'utilisation les plus pénalisantes	4 mois
Analyse des postes de travail - classement des travailleurs	A.2 Réviser votre évaluation des doses annuelles susceptibles d'être reçues par les travailleurs en prenant en compte les conditions les plus pénalisantes	4 mois
Coordination des mesures de prévention	A.3 Identifier toutes les situations de co-activité concernant l'utilisation de rayonnements ionisants et formaliser les mesures de prévention mises en place pour assurer la protection des travailleurs	4 mois
Modalités d'utilisation de générateurs et optimisation des doses délivrées	A.4.2 Définir un plan d'action de rédaction des protocoles optimisés au bloc opératoire	2 mois

- Demandes d'actions programmées

Nécessitent une action corrective ou une transmission programmée selon un échéancier proposé par l'exploitant

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Évaluation des risques – zonage	A.1.3 Mettre en place des contrôles d'ambiance de l'ensemble des locaux attenants	
Modalités d'utilisation de générateurs et optimisation des doses délivrées	A.4.1 Vous assurer que tous les utilisateurs d'appareils émettant des rayonnements ionisants ont reçu la formation appropriée permettant d'optimiser les doses délivrées lors des procédures interventionnelles	

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre	Echéancier proposé
Organisation de la physique médicale	A.5 Actualiser votre POPM et définir un plan d'amélioration de la physique médicale	
Respect des consignes d'accès en zone réglementée – port effectif de la dosimétrie adaptée	A.6 Vous assurer que toute personne intervenant en zone réglementée au sein de votre établissement respecte les consignes réglementaires d'accès en zone et utilise effectivement une dosimétrie adaptée	
Contrôles techniques de radioprotection	A.7 Mettre en place tous les contrôles prévus à l'annexe 3 de la décision 2010-DC-0175	

- **Autres actions correctives**

L'écart constaté présente un enjeu modéré et nécessite une action corrective adaptée.

Thème abordé	Mesures correctives à mettre en œuvre
Évaluation des risques – zonage	A.1.2 Mettre en place un affichage conforme aux obligations réglementaires (trèfles, plans, conditions d'intermittence, ...)
Formation à la radioprotection des travailleurs	A.8 Réaliser la formation à la radioprotection pour tout le personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Vous me transmettez la liste du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée restant à former ainsi que le planning de formation associé.
Suivi médical	A.9 Mettre en place un suivi médical dans le respect des périodicités réglementaires maximales pour vos salariés
Suivi dosimétrique	A.10 Clarifier votre organisation en matière d'exploitation des résultats dosimétriques des professionnels exposés, en lien avec le médecin du travail
B.1 Régularisation administrative	B.1 M'informer du statut de votre générateur et de déclarer à l'Autorité de sûreté nucléaire (division de Nantes) la modification éventuelle relative à votre déclaration de détention et d'utilisation de générateurs électriques de rayons X