

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2020-015184

Orléans, le 20 février 2020

**HOPITAL PRIVE D'EURE-ET-LOIR
2 Rue Roland Buthier
28300 MAINVILLIERS**

Objet : Inspection de la radioprotection
Inspection n° INSNP-OLS-2020-0808 du 07 février 2020
Pratiques interventionnelles radioguidées (*blocs opératoires*)

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-22 et suivants.
Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 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) précisées en référence, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection concernant les pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire a eu lieu le 07 février 2020 dans votre établissement de Mainvilliers.

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 tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant responsable de l'activité nucléaire.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 07 février 2020 avait pour objet le contrôle des dispositions prises en matière de radioprotection des travailleurs et des patients relatives à la détention et l'utilisation d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants à des fins de pratiques interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire de l'hôpital privé d'Eure et Loir basé à Mainvilliers.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec l'ensemble des interlocuteurs rencontrés dont le directeur de l'établissement, la référente biomédicale et le chargé d'affaire de la société externe de physique médicale et d'assistance en radioprotection.

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire au cours de laquelle ils ont pu s'entretenir avec une infirmière du bloc opératoire et un chirurgien.

.../...

L'inspection a permis de vérifier les actions menées par l'établissement depuis la précédente visite de l'ASN sur cette thématique en 2014.

Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs relèvent en particulier le respect, par le personnel médical et paramédical du bloc opératoire, du port des équipements de protection individuelle et des dispositifs de dosimétrie passive. Les inspecteurs notent également de façon positive la mise en place d'un contrat d'assistance à la radioprotection des travailleurs avec un prestataire externe. Cette assistance a contribué à l'établissement d'une analyse de risque de qualité, à la réalisation des formations réglementaires des travailleurs paramédicaux et à la réalisation d'un certain nombre de vérifications périodiques et initiales des installations et appareils émetteurs de rayonnements ionisants.

Néanmoins l'inspection a mis en évidence des manquements à la réglementation (qui pour certains avaient déjà fait l'objet de demandes d'actions correctives lors de l'inspection de 2014) notamment :

- l'absence d'une personne compétente en radioprotection dûment formée par un organisme de formation certifié,
- l'absence de suivi des mesures de coordination avec les entreprises extérieures incluant l'ensemble des personnels médicaux (chirurgiens libéraux) et leurs salariés paramédicaux,
- l'absence de conformité des installations (salles de BO) à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591,
- le non-respect de la périodicité des contrôles d'ambiance au poste de travail,
- l'absence de contrôle périodique et de port des dosimètres opérationnels par l'ensemble du personnel,
- le suivi perfectible des non-conformités issues des vérifications périodiques et initiales des installations (contrôles de radioprotection internes et externes).

Concernant la radioprotection des patients, l'ASN observe que la situation s'est quelque peu améliorée depuis 2014 avec la mise en place d'un contrat de prestation externe de physique médicale. Les inspecteurs ont relevé une démarche initiée en matière d'optimisation des doses délivrées (formation de quelques utilisateurs des appareils émetteurs de rayonnements ionisants au sein du personnel paramédical et recueils de doses pour quelques actes). Ces actions sont, toutefois, pour la plupart, très récentes et nécessitent d'être menées à terme avec rigueur et enregistrées. En outre, un suivi des formations à la radioprotection des patients pour le personnel médical doit être réalisé. Cette formation doit également être dispensée au personnel paramédical participant aux procédures d'intervention sous rayonnement ionisants.

La demande A1, considérée comme prioritaire, est associée à un délai de trois mois pour la mise en œuvre effective du plan d'actions correspondant.

Les remarques formulées par les inspecteurs font l'objet des différentes demandes et observations ci-après.

A. Demandes d'actions correctives

Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-125 précise que pour être désigné conseiller en radioprotection est requis pour la personne compétente en radioprotection, un certificat de formation délivré par un organisme de formation certifié par un organisme certificateur accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme mentionné à l'article R. 4724-1[...].

L'article 3 de l'arrêté du 18 décembre 2019 relatif aux modalités de formation de la personne compétente en radioprotection et de certification des organismes de formation et des organismes compétents en radioprotection précise que la formation [...] a pour objet d'apporter aux candidats les fondements techniques et réglementaires nécessaires à l'exercice des missions du conseiller en radioprotection définies à l'article R. 4451-123 du code du travail et à l'article R. 1333-19 du code de la santé publique. Cette formation, à travers ses niveaux, secteurs et options, est adaptée à la nature et à l'ampleur du risque radiologique et aux conditions d'exécution de l'activité. [...] A l'issue de sa formation, le candidat est en mesure d'identifier et de comprendre le risque, d'en mesurer les conséquences et de savoir mettre en œuvre les mesures et moyens de prévention pour le maîtriser.

Les inspecteurs ont constaté que le conseiller en radioprotection (salarié de l'établissement) désigné par l'employeur ne disposait pas de certificat de formation de personne compétente en radioprotection (PCR) faute de réussite à l'examen. En outre, cette situation perdure depuis octobre 2017.

Je vous rappelle, en plus de l'obligation réglementaire appelée par l'article du code du travail précitée, la nécessité d'avoir un conseiller en radioprotection capable d'exercer l'ensemble des missions qui lui incombent.

Demande A1 : je vous demande de former, selon les dispositions de l'arrêté précité, une personne compétente en radioprotection pour l'exercice des missions attendues en tant que conseiller en radioprotection salarié de l'établissement.

Formation à la radioprotection des patients

Conformément à l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, 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.

Les professionnels de santé qui ont bénéficié d'une formation adaptée à l'utilisation médicale des rayonnements ionisants peuvent être associés aux procédures de réalisation des actes.

Conformément à l'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.

La décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, homologuées par l'arrêté du 27 septembre 2019 (JO du 1er octobre 2019) relatifs à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposés aux rayonnements ionisants à des fins médicales prévoit qu'une formation à la radioprotection des patients soit dispensée à l'ensemble des personnels concernés.

Conformément à l'annexe 2 de la décision n° 2009-DC-0148 de l'ASN du 16 juillet 2009 relative au contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations des activités visées aux 1° et 3° de l'article R. 1333-19 du code de la santé publique dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018, le déclarant tient en permanence à disposition des autorités compétentes et des organismes agréés chargés des contrôles de radioprotection ou de l'IRSN les documents et justificatifs suivants mis à jour en tant que de besoin :

[...]

10° la liste actualisée des praticiens, manipulateurs et utilisateurs habilités à utiliser les appareils précisant leurs employeurs respectifs ;

11° la ou les attestations de qualification du ou des praticiens utilisateurs, ou leurs photocopies (radiologie option radiodiagnostic, délivrées par le conseil de l'ordre des médecins pour la déclaration d'un appareil de mammographie) ;

12° l'attestation de formation à la radioprotection des patients (à compter du 18 mai 2009).

Il a été constaté une absence de suivi des praticiens utilisateurs des appareils de radiologie interventionnelle quant à leur formation à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que certains d'entre eux exerçaient également dans d'autres établissements hospitaliers. La réalisation de cette formation peut donc être dispensée ou gérée par l'un ou l'autre de ces établissements. Dans tous les cas et selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2009-DC-0148, vous devez détenir une copie de l'attestation de cette formation pour chaque praticien utilisateur d'appareils émetteurs de rayonnements ionisants exerçant dans votre établissement.

En outre, les inspecteurs ont noté que des professionnels de santé (IDE et IBODE) participent aux procédures de réalisation des actes sous rayonnement ionisants par l'installation, la mise sous tension et le paramétrage des appareils émetteur de rayonnements ionisants. Ces personnels n'ont toutefois pas non plus fait l'objet d'une formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Je vous rappelle que cette formation s'inscrit dans la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients en donnant aux utilisateurs les connaissances nécessaires pour mettre en pratique dans le domaine médical ce principe de la radioprotection.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que les utilisateurs (médicaux et paramédicaux) des appareils émetteurs de rayonnements ionisants soient à jour de leur formation à la radioprotection des patients selon les dispositions de la décision de l'ASN n°2017-DC-0585.

Coordination générale des mesures de prévention

L'arrêté du 19 mars 1993 fixe, en application de l'article R. 4512-7 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi par écrit un plan de prévention. Conformément à l'article 1 de cet arrêté, les travaux exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

L'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) prévoit que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants.

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.

Des personnels de différentes entités juridiques (travailleurs libéraux, entreprises de maintenance...) interviennent au sein des zones réglementées du bloc opératoire.

A ce titre, aucun document n'a pu être présenté concernant les dispositions adoptées entre les entreprises extérieures et l'hôpital pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants.

Pour ce qui concerne les praticiens libéraux et dans un souci d'encadrement des responsabilités de chacune des parties, il doit être fait mention de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant :

- la désignation d'un conseiller en radioprotection,
- la mise à disposition de dispositifs individuels de dosimétrie passive et opérationnelle,
- les modalités de formation à la radioprotection des travailleurs,
- l'organisation de la surveillance de l'état de santé des travailleurs,
- la mise à disposition des équipements de protection individuelle (EPI).

Je vous rappelle que, comme le prévoit l'article R. 4451-35 du code du travail, il est du ressort de l'entreprise utilisatrice de veiller à ce que tous les intervenants d'entreprises extérieures se conforment aux dispositions en matière de radioprotection définies par le code du travail. Des accords peuvent à ce titre être conclus entre votre établissement et les travailleurs indépendants intervenant dans l'établissement rappelant a) l'ensemble des dispositions de radioprotection que vous prenez à l'attention des travailleurs libéraux pour la mise à disposition des appareils, des EPI ainsi que, le cas échéant, des instruments de mesures de l'exposition individuelle, et b) l'ensemble des obligations et dispositions de radioprotection prises par les travailleurs indépendants.

Demande A3 : je vous demande d'encadrer les interventions des entreprises extérieures conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que ces travailleurs bénéficient de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous veillerez à formaliser la répartition des responsabilités des deux parties en matière de radioprotection.

Conformité des installations radiologiques à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN

La décision de l'ASN n°2017-DC-0591 fixe les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux de travail dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Il a été noté, qu'au jour de l'inspection, aucune installation du bloc opératoire n'était conforme aux exigences de la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN *a minima* pour ce qui concerne la signalisation lumineuse aux accès et les dispositifs de sécurité des installations. Les inspecteurs ont toutefois noté une démarche initiée de mise en conformité par la réalisation récente de devis de travaux de mise en conformité.

Demande A4 : je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisées pour les pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Je vous demande de me transmettre un échéancier des actions et travaux nécessaires à cette mise en conformité.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Si l'ensemble du personnel paramédical est effectivement à jour de la formation à la radioprotection des travailleurs, il a été constaté que le suivi des formations par l'établissement était inexistant pour les praticiens libéraux et leur personnel paramédicaux intervenant au bloc opératoire.

Je vous rappelle qu'au titre de l'article R. 4451-35 du code du travail relatif aux opérations exécutées par une entreprise extérieure (incluant les travailleurs indépendants) le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef d'entreprise extérieure conformément aux dispositions des articles R. 4515-1 et suivants. Ainsi il est de votre responsabilité de vous assurer que les personnels extérieurs exposés aux rayonnements ionisants au sein de votre clinique sont à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A5 : je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive périodiquement une formation en rapport avec les résultats de l'évaluation des risques et portant notamment sur les points mentionnés au paragraphe III de l'article R. 4451-58 du code du travail.

Vérification des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants

L'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, mentionne les périodicités des contrôles d'ambiance et des contrôles des instruments de mesure en annexe 3 et 4 de cette même décision ;

Les inspecteurs ont constaté que les vérifications périodiques des lieux de travail (également appelées contrôles techniques internes d'ambiance) réalisés à partir de dispositifs de dosimétrie à lecture différée étaient de périodicité trimestrielle et non en continu ou au moins mensuelle comme attendu par la décision précitée.

En outre les inspecteurs ont constaté l'absence de suivi des résultats des mesures d'ambiance issues de ces dispositifs.

Demande A6 : je vous demande de veiller au respect de la périodicité mensuelle des contrôles internes d'ambiance. Je vous demande d'assurer un suivi mensuel des mesures de doses issues de ces contrôles d'ambiance afin de détecter au plus tôt toute exposition imprévue ou accidentelle, ou toute dérive de fonctionnement des appareils.

Par ailleurs, sur les six dosimètres opérationnels disponibles au bloc opératoire au moment de l'inspection, trois d'entre eux n'avaient pas fait l'objet d'un contrôle périodique depuis 2016.

Demande A7 : je vous demande de veiller au respect de la périodicité annuelle des contrôles périodiques de l'étalonnage des instruments de dosimétrie individuelle opérationnelle.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

- I. – Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur [...] mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dispositif de mesure en temps réel, muni d'alarme, désigné dans le présent chapitre par les mots «dosimètre opérationnel» ; analyse le résultat de ces mesurages ; [...].
- II. Le conseiller en radioprotection a accès à ces données.

Il a été indiqué aux inspecteurs que la majorité des travailleurs est rarement équipée d'un dosimètre opérationnel lors d'intervention en zone contrôlée.

Demande A8 : je vous demande de veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle imposée par l'article R. 4451-33 du code du travail.

Démarche d'optimisation des doses délivrées

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.

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique précise que 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.

Vous avez prévu dans votre plan d'organisation de la physique médicale un certain nombre d'actions relatives à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

Vous avez à ce titre engagé très récemment certaines de ces actions par la réalisation de recueils et l'analyse de doses pour les actes les plus courants. Toutefois aucune action concrète d'optimisation de la dose délivrée sur les paramètres d'image des appareils n'a été engagée sur les trois arceaux présents au bloc opératoire.

Demande A9 : je vous demande de poursuivre et mener à terme cette démarche d'optimisation sur les trois appareils émetteurs de rayonnements ionisants conformément à votre plan d'organisation de la physique médicale. Vous veillerez à enregistrer les actions ainsi menées.

∞

B. Demandes de compléments d'information

Suivi des non-conformités issues des vérifications de radioprotection et contrôles de qualité

Les inspecteurs ont constaté une absence globale de gestion des non-conformités relevées lors des vérifications des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisants ainsi que lors des contrôles de qualité.

En particulier, il a été relevé que des non-conformités mentionnées par deux fois dans les rapports de contrôles externes de radioprotection étaient méconnues et leur suivi ainsi inexistant.

Demande B1 : je vous demande de suivre les non-conformités issues des opérations de contrôle et d'enregistrer les actions entreprises en réponse. Je vous demande de m'informer des dispositions pratiques que vous prendrez pour l'atteinte de cet objectif.



C. Observations

C1 : je vous invite à revoir le zonage des salles du bloc opératoire à partir de l'analyse de risques établie. Ceci dans l'optique de ne pas surclasser les zones et d'imposer à tout le personnel présent en salle des mesures supplémentaires de port de dosimètres qui ne sont, en pratique, pas appliquées et qui peuvent ne pas s'avérer pertinentes au regard de l'analyse de risque. En outre je vous invite à faire figurer sur les consignes d'accès les coordonnées précises des personnes à contacter en cas de nécessité.

C2 : je vous invite à poursuivre vos sessions de formation à l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle en veillant particulièrement à la présence des praticiens et en enregistrant ces actions.

C3 : je vous invite à mettre à disposition des praticiens, sous forme d'affichage, les fiches réflexes rappelant la conduite à tenir dans le cas de dépassement de seuils définis avec votre prestataire en physique médicale. Ceci en plus des valeurs de références locales.



Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, de vos remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Pour ce qui concerne la demande A1, je vous demande d'entreprendre les actions nécessaires pour y répondre entièrement sous un délai de trois mois.

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 au chef de la division d'Orléans

Signée par : Pascal BOISAUBERT