



DIVISION DE CAEN

Caen, le 14/04/2021

Réf. : CODEP-CAE-2021-014760

Hôpital privé Pasteur
58, boulevard Pasteur
27000 EVREUX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0015 du 25/02/2021
Installation : Hôpital privé Pasteur
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- 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.

Madame,

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 25 février 2021 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 déclarant.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 25 février 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans votre établissement d'Evreux.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec la conseillère en radioprotection (CRP) qui est également infirmière au bloc opératoire, un médecin, une chargée de mission auprès de la direction sur la partie qualité et la cadre du bloc opératoire. Une chargée d'affaires de l'entreprise responsable de la physique médicale et proposant du conseil en radioprotection a également participé à l'inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est insuffisante. En effet, depuis la dernière inspection de

2010, un grand nombre d'actions correctives n'ont pas été soldées et des écarts répétitifs vous sont signifiés.

La prise en compte des enjeux de radioprotection des patients en est à ses balbutiements, aucune transposition en termes opérationnels n'a été effectuée et le personnel n'est pas formé à ce sujet. Afin d'informer le corps médical de ces éléments, la présidente de la commission médicale d'établissement (CME) est destinataire d'une copie de ce courrier.

Néanmoins, l'audit que vous avez conduit sur les comptes-rendus d'acte est une bonne pratique qui, en étant renouvelé à intervalles réguliers, vous permettra de suivre la conformité des informations contenues dans les comptes-rendus.

Pour la radioprotection des travailleurs, un nombre important d'améliorations restent à conduire pour aboutir à une conformité réglementaire.

A. DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Formation à la radioprotection du patient

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, 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.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'aucun des membres du personnel paramédical ou médical n'avait d'attestation à la formation à la radioprotection des patients. J'attire votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation sur un patient d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants tel qu'un amplificateur de brillance.

Demande A1: je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle et les infirmiers participant au paramétrage de ces appareils justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté que, depuis 2010, seuls deux actes ont été étudiés, en 2013 et 2016, afin d'aboutir à l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL). Des recueils dosimétriques ont ensuite été effectués en 2020. La scopie standard reste utilisée dans la grande majorité des cas, il n'y a pas eu de modification sur l'appareil contrairement aux préconisations du physicien. Malgré la collaboration avec un prestataire externe spécialisé en physique médicale depuis 2010, il n'y a pas eu d'évolutions notables sur le sujet.

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

Demande A2: je vous demande de continuer votre démarche d'optimisation en vous positionnant par rapport aux préconisations du physicien médical et en travaillant de concert avec lui et les autres intervenants afin de mettre en place ses préconisations.

Optimisation - Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte établi, 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. Elles sont vérifiées dans le cadre de l'audit clinique.

Les inspecteurs ont noté que les protocoles d'examens n'étaient pas rédigés.

Demande A3: je vous demande d'établir, en lien avec les personnes responsables de la démarche d'optimisation des doses, un protocole détaillé pour chaque type d'acte.

Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs accédant aux zones délimitées. Cette évaluation individuelle préalable, doit comporter les informations suivantes : la nature du travail, les caractéristiques des rayonnements ionisants auxquels le travailleur est susceptible d'être exposé, la fréquence des expositions ainsi que 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.

L'article R. 4451-6 du code du travail précise que l'exposition d'un travailleur aux rayonnements ionisants ne dépasse pas 20 mSv pour le cristallin.

Conformément à l'article 7 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, 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.

Les inspecteurs ont noté que les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants concluaient au dépassement des limites réglementaires pour le cristallin pour 3 des praticiens libéraux intervenant au bloc opératoire. Le port de lunettes plombées permet d'après l'étude de respecter les limites réglementaires, mais celles-ci ne sont pas portées d'après vos représentants. Les hypothèses, notamment en ce qui concerne la charge de travail ont peut-être été surévaluées.

Aucune campagne de mesure cristallin ou extrémités n'a été menée jusqu'à maintenant pour corroborer les résultats de l'évaluation.

Demande A4: je vous demande de mettre à jour les évaluations individuelles des expositions aux rayonnements ionisants des travailleurs en prenant des hypothèses ajustées aux activités réelles.

Demande A5: je vous demande de mener immédiatement une campagne de mesure de la dose au cristallin afin de vérifier s'il y a réellement un risque de dépassement des limites réglementaires pour les médecins concernés.

Disponibilité en dosimètres opérationnels

L'article R. 4451-33 du code du travail précise que, dans une zone contrôlée, l'employeur mesure l'exposition externe du travailleur au cours de l'opération à l'aide d'un dosimètre opérationnel.

Les inspecteurs ont noté qu'il vous manquait environ 4 dosimètres opérationnels pour garantir le port de la dosimétrie opérationnelle dans les salles classées en zone contrôlées. Vous avez fait le choix dans votre évaluation des risques, afin de simplifier le zonage, d'étendre à l'ensemble de la salle le classement de zone le plus pénalisant. Une partie de la salle pouvant être en zone surveillée se retrouve ainsi en zone contrôlée.

Demande A6 : je vous demande, soit de vous doter d'un parc de dosimètres opérationnels suffisants, soit de revoir le classement des salles au bloc opératoire de sorte que l'exigence susmentionnée soit respectée.

Suivi médical des travailleurs exposés

L'article R. 4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur classé bénéficie d'un suivi médical renforcé dans les conditions prévues aux articles R. 4624-22 à R. 4624-28.

L'article R. 4624-28 du code du travail précise que les travailleurs classés en catégorie B bénéficient d'une visite médicale selon une périodicité que le médecin du travail 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.

L'article R. 4624-25 du code du travail précise qu'un avis sur l'aptitude du travailleur est délivré par le médecin du travail.

Les inspecteurs ont noté qu'un seul des travailleurs classés était à jour de sa visite médicale.

Demande A7 : je vous demande de procéder au suivi médical de vos travailleurs classés, en respectant les périodicités entre deux visites.

Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-58 du code du travail, l'employeur veille à ce que chaque travailleur accédant à des zones délimitées reçoive une information appropriée. 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. Cette information et cette formation portent, notamment, sur : les conditions d'accès aux zones délimitées, les règles particulières établies pour les femmes enceintes, les modalités de surveillance de l'exposition individuelle et d'accès aux résultats dosimétriques et la conduite à tenir en cas d'accident ou d'incident. Cette formation est prise en charge par l'employeur et renouvelée au moins tous les trois ans.

Les inspecteurs ont noté que l'ensemble des travailleurs n'étaient pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs. La dernière session a été organisée en 2017 et quelques travailleurs ont pu débiter un module en e-learning début 2021.

Demande A8 : je vous demande de former l'ensemble du personnel salarié de la clinique dès lors qu'il est classé au sens de l'article R.4451-57 du code du travail. Vous veillerez à ce que cette formation comporte bien les modalités pratiques précisées à l'article R. 4451-58 du code du travail, notamment le renouvellement tous les 3 ans.

Suivi des non-conformités des vérifications

L'article 22 de l'arrêté du 23 octobre 2020² relatif aux vérifications précise que l'employeur fait réaliser des travaux de mise en conformité de nature à répondre aux observations mettant en évidence une non-conformité relevée lors d'une vérification initiale et aux résultats des vérifications réalisées ou supervisées par le conseiller en radioprotection. L'employeur consigne dans un registre les justificatifs des travaux ou modifications effectués pour lever les non-conformités constatées.

Les inspecteurs ont noté que le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications initiales et périodiques n'était pas formalisé.

Demande A9 : je vous demande de formaliser le suivi des non-conformités relevées lors des vérifications initiales et périodiques.

Conformité des salles de bloc opératoire

La décision n° 2017-DC-0591³ de l'ASN précise les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X.

L'article 13 de cette décision prévoit qu'un rapport technique daté soit consigné par le responsable de l'activité nucléaire.

Les inspecteurs ont noté que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance comportent toutes des arrêts d'urgence, mais que les prises utilisées pour brancher les appareils ne sont pas encore dédiées à leur utilisation.

Il manque de plus la signalisation exigée par la décision dans deux salles.

Enfin, les rapports techniques prévus à l'article 13 n'ont pas été réalisés.

Demande A10 : je vous demande de mettre en conformité les salles du bloc opératoire où sont utilisés des amplificateurs de brillance avec la décision susmentionnée.

Demande A11 : je vous demande de produire le rapport technique de conformité pour les salles concernées du bloc opératoire. Le cas échéant, vous préciserez les actions entreprises pour remédier aux non-conformités identifiées.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que toute intervention d'une entreprise extérieure d'une durée supérieure ou égale à 400 heures ou lorsque les travaux à accomplir sont au nombre des travaux

² Arrêté du 23 octobre 2020 relatif aux mesurages réalisés dans le cadre de l'évaluation des risques et aux vérifications de l'efficacité des moyens de prévention mis en place dans le cadre de la protection des travailleurs contre les risques dus aux rayonnements ionisants

³ L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la 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 X.

dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993⁴, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

Les articles R. 4511-1 à R. 4511-12 du code du travail précisent que le chef de l'entreprise utilisatrice est responsable de la coordination générale des mesures de prévention lorsque des sociétés ou des personnes extérieures à l'établissement interviennent dans son établissement.

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que vous n'aviez pas mis en place de plans de prévention avec les médecins libéraux intervenant dans votre établissement. Au-delà du caractère réglementaire, celui-ci pourra s'avérer pertinent afin qu'ils s'engagent à suivre les formations obligatoires à la radioprotection des travailleurs et des patients, à assurer leur suivi médical, à respecter les consignes d'accès notamment le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Selon les dires de vos représentants, le port de la dosimétrie n'est régulièrement pas respecté par des médecins, et leur suivi médical n'est pas assuré.

Demande A12 : je vous demande d'établir des plans de prévention avec les médecins libéraux, et de veiller aux engagements des deux parties, notamment en ce qui concerne les formations obligatoires et le port de la dosimétrie passive et opérationnelle.

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660⁵ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

L'article 9 précise que le système de gestion de la qualité décrit les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou pour tout changement de dispositif médical.

Les inspecteurs ont noté que certains aspects de la décision étaient déjà en place, pour ce qui concerne les événements indésirables notamment. Une procédure d'intégration du nouvel arrivant est bien en place mais ne se traduit pas encore par l'établissement d'une habilitation à travailler sur un équipement précis.

L'arrivée de nouveaux personnels ou de nouveaux équipements doit être l'occasion de mettre en place les habilitations exigées par la décision susmentionnée, aussi bien pour les personnels paramédicaux que pour les médecins.

Demande A13 : je vous demande de poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité décrit dans la décision susmentionnée, notamment en profitant des changements au niveau du personnel ou des équipements pour mettre en place des modalités d'habilitation.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

⁴ L'arrêté du 19 mars 1993 fixant, en application de l'article R.237-8 du code du travail, la liste des travaux dangereux pour lesquels il est établi un plan de prévention identifie, entre autres, les travaux exposant à des rayonnements ionisants comme « travaux dangereux ».

⁵ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006⁶ dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes-rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que les comptes-rendus d'acte ne mentionnaient pas toujours l'ensemble des informations susmentionnées. L'audit réalisé par l'établissement sur le 4^e trimestre 2020 a révélé que 79% des comptes-rendus étaient conformes. Un nouvel audit est prévu au cours du 2^e trimestre 2021.

Demande B1: je vous demande de compléter les comptes-rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle avec les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure. Vous me ferez parvenir les résultats du prochain audit.

C. OBSERVATIONS

Contre visite sur les contrôles de qualité externe

C1 Les derniers contrôles de qualité externe des trois appareils prévoyaient une contre visite sous 3 mois qui n'aurait pas été réalisée. En effet, ces contrôles qualité mentionnaient une non-conformité mineure relative à un décalage de 2 mois du contrôle qualité interne annuel et du contrôle qualité interne trimestriel n°2.

Désignation du CRP

C2 La lettre de désignation du CRP est à actualiser car le directeur de l'établissement a changé.

Validation des vérifications périodiques

C3 La dernière vérification périodique supervisée par le CRP n'a pas été pas validée par sa signature.

*
* *

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 prendriez, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

⁶ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

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, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

Le chef de la division de Caen,

Signé par

Adrien MANCHON