

Dijon, le 11 septembre 2018

Référence : CODEP-DJN-2018-035550

Monsieur le directeur
Hôpital privé Sainte Marie
4, allée Saint Jean des Vignes
71100 – CHALON SUR SAONE

Objet : Inspection de la radioprotection - Dossier D 710108 (Récépissé CODEP-DJN-2017-019058)
INSNP-DJN-2018-0251 du 5 juillet 2018
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. 1333-30 et R. 1333-166.
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur le directeur,

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 5 juillet 2018 de l'hôpital privé Sainte Marie à Chalon-sur-Saône (71100).

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 votre responsabilité comme titulaire de l'autorisation.

Synthèse de l'inspection

L'ASN a conduit le 5 juillet 2018 une inspection de l'hôpital privé Sainte Marie à Chalon-sur-Saône (71100) dans le cadre de ses activités interventionnelles radioguidées. Cette inspection a porté sur l'organisation et les dispositions mises en œuvre pour assurer la radioprotection des patients, des personnels et du public. Les inspecteurs ont rencontré principalement des représentants de la direction, la chef du bloc opératoire et la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi qu'un représentant de l'entreprise qui assure des prestations de physique médicale et d'appui en radioprotection. Les salles du bloc opératoire où sont mises en œuvre les pratiques interventionnelles radioguidées ont été visitées.

D'une manière générale, les inspecteurs considèrent que la prise en compte des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des patients, des personnels et du public doit être significativement améliorée, même si les engagements qui avaient été pris lors de l'inspection de l'ASN de 2012 ont été majoritairement respectés. Des actions correctives devront être mises en œuvre afin de résorber les écarts constatés, en particulier pour ce qui concerne la conformité des salles de bloc opératoire, la coordination de la radioprotection avec les chirurgiens libéraux, les contrôles techniques de radioprotection externes, les contrôles de qualité des équipements et la formation à la radioprotection.

.../...

A. Demandes d'actions correctives

◆ Conformité des salles de bloc opératoire

Les dispositions réglementaires de la Décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 prévoit :

- Article 7 « Au moins un arrêt d'urgence est présent à l'intérieur du local de travail dans lequel la présence d'une personne est matériellement possible. Il provoque au moins l'arrêt de la production des rayonnements X et maintient l'ordre d'arrêt jusqu'à son réarmement. Ce dispositif d'arrêt d'urgence, visible en tout point du local de travail, est manœuvrable à partir d'un endroit accessible en permanence et signalé. Sans préjudice de la présence d'un arrêt d'urgence dans le local de travail, un arrêt d'urgence est présent à proximité du dispositif de commande, ou intégré par conception à celui-ci, lorsqu'il est situé à l'extérieur du local de travail. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus. ».

- Article 9 « 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. ».

- Article 10 « Les signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition et l'émission des rayonnements X prévues à l'article 9 sont également mises en place à l'intérieur du local de travail et visibles en tout point du local. La signalisation présente sur l'appareil lui-même peut être prise en compte pour répondre à l'une ou l'autre de ces signalisations. ».

- Article 13 « En liaison avec l'employeur ou, dans le cas d'un chantier de bâtiment ou de génie civil, avec le maître d'ouvrage mentionné à l'article L. 4531-1 du code du travail, le responsable de l'activité nucléaire consigne dans un rapport technique daté :

1° un plan du local de travail concerné comportant les informations mentionnées à l'annexe 2 de la présente décision ;

2° les conditions d'utilisation des appareils électriques émettant des rayonnements X dans le local concerné,

3° la description des protections biologiques, des moyens de sécurité et de signalisation prévus aux Titres II et III ;

4° le cas échéant, la méthode utilisée, les hypothèses retenues et les résultats associés pour le dimensionnement des protections biologiques du local de travail ;

5° les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail.

En tant que de besoin et notamment après toute modification susceptible d'affecter la santé ou la sécurité des travailleurs, ou après tout incident ou accident, ce rapport est actualisé.

Ce rapport est tenu à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique, des agents de contrôle de l'inspection du travail mentionnés à l'article L. 8112-1 du code du travail, ainsi que des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale. ».

Durant l'inspection, les inspecteurs ont constaté que les 11 salles du bloc opératoire, où sont régulièrement utilisés 4 appareils électriques mobiles émettant des rayons X pour des actes de radiologie interventionnelle, ne sont pas équipées des arrêts d'urgence et des signalisations lumineuses indiquant le risque d'exposition comme le demande la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que le rapport de conformité à la décision de l'ASN précitée n'a pas été rédigé. Malgré cette absence de conformité, de fréquentes entrées et sorties des personnels des salles du bloc opératoire ont été observées durant l'inspection.

Par courrier du 28 août 2018, l'hôpital privé Sainte-Marie a transmis le rapport technique de conformité des installations de radiologie interventionnelle, qui confirme les écarts constatés, et s'est engagé à mettre en conformité les salles de bloc opératoire avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 d'ici la fin d'année 2018. L'hôpital s'est également engagé à rédiger une consigne précisant les règles en matière d'entrée et de sortie des blocs opératoires durant les interventions.

A1. Je vous demande de me transmettre d'ici le 30 septembre les éléments de preuve de la commande de travaux de mise en conformité des salles de bloc opératoire avec la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 en vue de leur achèvement d'ici la fin d'année 2018.

◆ Coordination de la radioprotection

En application des articles R. 4451-35 du code du travail et R. 1333-73 du code de la santé publique :

- Le chef d'établissement coordonne la radioprotection avec les chirurgiens libéraux qui exercent des actes interventionnels sous rayonnements ionisants dans son établissement ;
- Le chef d'établissement s'assure de la qualification des chirurgiens libéraux dans l'utilisation des appareils de radiologie interventionnelle ;
- Des accords peuvent être conclus entre le chef d'établissement et les chirurgiens libéraux sur la mutualisation de moyens mis en œuvre pour assurer la radioprotection des personnels et des patients.

Les inspecteurs ont relevé que la coordination de la radioprotection avec les chirurgiens libéraux n'était pas assurée (absence de port des dosimètres et d'équipements de protection individuelle par les chirurgiens, formation à la radioprotection des personnels non à jour, attestation de formation à la radioprotection des patients non disponible pour certains chirurgiens libéraux...) et qu'il n'existait pas de document formalisant les accords dans ce domaine.

A2. Je vous demande de mettre en place une coordination de la radioprotection avec les chirurgiens libéraux qui exercent des actes interventionnels sous rayonnements ionisants dans votre établissement et de formaliser les accords dans ce domaine, en application des articles R. 4451-35 du code du travail et R. 1333-73 du code de la santé publique.

◆ Organisation de la radioprotection

En application de l'arrêté ministériel du 17 juillet 2013 relatif au suivi dosimétrique des personnels, la PCR de l'établissement doit disposer d'un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) afin de conduire ses missions dans ce domaine.

Les inspecteurs ont relevé que la PCR ne dispose pas d'un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI). Elle ne peut donc pas avoir accès à la dosimétrie annuelle des personnels et aux résultats des dosimètres d'ambiance. L'accès à ces données est indispensable à la PCR pour ses missions de prévention dans le domaine de la radioprotection.

A3. Je vous demande d'assurer à la PCR de votre établissement un accès informatique au système national d'information de la surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants (SISERI) afin qu'elle puisse conduire ses missions de prévention dans le domaine de la radioprotection.

◆ Formation à la radioprotection des personnels exposés

Les articles R. 4451-58 et R. 4451-59 du code du travail précisent que les personnels exposés aux rayonnements ionisants doivent bénéficier d'une formation initiale à la radioprotection, renouvelée tous les 3 ans, qui doit porter en particulier sur les procédures de radioprotection aux postes de travail en situation normale et anormale.

Les inspecteurs ont noté qu'une formation est dispensée régulièrement par la PCR de l'établissement au personnel classé en catégorie B avec établissement d'une attestation individuelle. Toutefois, cette formation n'est à jour que pour environ 60% des personnes concernées (23/38).

A4. Je vous demande, en application de l'article R.4451-59 du code du travail, de renouveler la formation pour toutes les personnes qui ne sont pas à jour vis-à-vis de cette obligation (15/38). Vous me transmettez un planning de ces formations.

◆ Contrôles techniques de radioprotection

L'arrêté ministériel du 21 mai 2010, portant homologation de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles de radioprotection prévues à l'article R.4451-29 du code du travail ainsi qu'aux articles R.1333-7 et R.1333-95 du code de la santé publique, impose pour les installations comportant des sources de rayonnements ionisants :

- de réaliser les contrôles techniques internes de radioprotection et de les enregistrer ;
- de faire réaliser par un organisme agréé par l'ASN les contrôles techniques externes de radioprotection.

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques de radioprotection internes et les contrôles d'ambiance étaient réalisés. Toutefois, les inspecteurs ont relevé que certains dosimètres opérationnels n'étaient pas à jour de leur vérification annuelle d'étalonnage et que les contrôles techniques externes de radioprotection n'étaient pas à jour.

Par courrier du 28 août 2018, l'hôpital privé Sainte-Marie a indiqué que les contrôles techniques de radioprotection devaient être réalisés d'ici le 5 septembre 2018.

A5. Je vous demande de faire procéder à la vérification d'étalonnage des dosimètres opérationnels qui sont en retard de cette vérification, en application de l'arrêté ministériel du 21 mai 2010, et de me transmettre le rapport des contrôle technique de radioprotection qui devaient être réalisés d'ici le 5 septembre dernier.

◆ Contrôles de qualité

La décision ANSM du 21 novembre 2018 fixe les modalités du contrôle de qualité des appareils utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont relevé que les contrôles de qualité des 4 appareils utilisés pour des procédures interventionnelles radioguidées n'étaient pas à jour. Par courrier du 28 août 2018, l'Hôpital privé Sainte-Marie a indiqué que ces contrôles devaient être réalisés d'ici le 5 septembre 2018.

A5. Je vous demande de me transmettre le rapport de contrôle de qualité externe des 4 appareils émetteurs de rayons X, qui devait être réalisé d'ici le 5 septembre dernier, en application de la décision ANSM du 21 novembre 2018.

◆ Protocoles d'examen

Conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique, des protocoles par types d'actes doivent être établis. Ils tiennent compte des appareils utilisés et de chaque catégorie de patient ainsi que des recommandations de bonnes pratiques établies par les sociétés savantes.

Les inspecteurs ont relevé que les protocoles correspondant aux actes interventionnels réalisés n'ont pas été rédigés.

A6. Je vous demande de veiller à ce que des protocoles écrits soient établis pour les actes interventionnels réalisés, conformément à l'article R. 1333-73 du code de la santé publique.

◆ Comptes rendus d'actes

Conformément à l'article 1 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, « *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 constaté que les comptes rendus d'acte ne comportaient pas les renseignements relatifs à l'identification du matériel utilisé et aux informations dosimétriques.

A7. Je vous demande d'éditer des comptes rendus d'actes conformes à l'arrêté du 22 septembre 2006 qui précise les informations dosimétriques devant y figurer.

B. Compléments d'information

◆ Évaluation dosimétrique

L'article R. 1333-61 du code de la santé publique fait obligation d'évaluer régulièrement les doses délivrées aux patients et de les analyser afin d'optimiser les doses délivrées.

Vous avez mis en place une démarche de recueil des doses délivrées afin de les analyser et de fixer des niveaux de référence interne à raison d'une spécialité par an.

B1. Je vous demande de me transmettre cette évaluation pour la spécialité vasculaire qui sera conduite au second semestre 2018.

C. Observations

◆ Formation à la radioprotection des patients

En application de l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les professionnels qui concourent à la réalisation d'un acte exposant aux rayonnements ionisants sont formés à la radioprotection des patients. Cette formation est à renouveler en 2019 pour les chirurgiens libéraux à jour de cette formation.

C1. Il faudra vous assurer au titre de la coordination de la radioprotection que les chirurgiens libéraux renouvellent cette formation en 2019 selon les objectifs de formation précisés dans la décision 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 de l'ASN.

◆ **Analyse de poste de travail**

Conformément à l'article R4451-13 du code du travail, vous avez établi une évaluation des risques d'exposition aux rayonnements ionisants qui montre que les personnels et les chirurgiens libéraux participant à la réalisation de procédures interventionnelles radioguidées pourraient être classés en catégorie B pour l'organisme entier.

C2. Pour la spécialité vasculaire, l'évaluation du niveau d'exposition évalué pourrait être complétée par une campagne de port d'une bague dosimétrique et d'un dosimètre au cristallin afin de vérifier que les limites de doses équivalentes fixées par l'article R. 1333-11 du code de la santé publique ne sont pas dépassées.

*

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.

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.

Le chef de la division de Dijon de l'ASN,

Signée par Marc CHAMPION