

DIVISION D'ORLÉANS

CODEP-OLS-2019-025420

Orléans, le 06 juin 2019

**HOPITAL PRIVE GUILLAUME DE VARYE
210 Route de Vouzeron
18230 SAINT DOULCHARD**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-OLS-2019-0818 du 24 mai 2019
Pratiques interventionnelles radioguidées (*bloc opératoire*)

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. 1333-98.
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 24 mai 2019 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.

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 24 mai 2019 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.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges qu'ils ont pu avoir tout au long de l'inspection avec la personne compétente en radioprotection (PCR), la cadre de santé du bloc opératoire et le chargé d'affaire de l'entreprise prestataire en physique médicale.

.../...

Afin de mieux évaluer l'organisation générale de l'établissement en radioprotection, les inspecteurs ont procédé à une visite des locaux et ont pu échanger avec des acteurs de la radioprotection notamment une infirmière du bloc opératoire.

L'inspection a permis de constater les mesures prises par l'établissement depuis la dernière inspection réalisée en 2015. Concernant la radioprotection des travailleurs, les inspecteurs ont noté que l'organisation en place était satisfaisante au travers notamment du suivi des contrôles de radioprotection, de la réalisation des formations à la radioprotection et des évaluations individuelles d'exposition. La PCR et la cadre de santé du bloc opératoire sont très investies dans leur mission. Leur implication au quotidien et leur présence au plus près du terrain permet d'instaurer une participation active du personnel à la radioprotection.

Ont toutefois été relevées des non conformités par rapport à la décision de l'ASN n°2017-DC-0591, portant sur la signalisation et l'arrêt d'urgence des installations. D'autres points nécessitent d'être revus, concernant le suivi médical des travailleurs, la coordination des mesures de prévention avec les entreprises extérieures, les dispositifs de surveillance dosimétriques et les vérifications périodiques des équipements.

En ce qui concerne la radioprotection des patients, la formation à la radioprotection des patients et les contrôles de qualité sont suivis et réalisés et des évaluations dosimétriques sont régulièrement menées avec le prestataire externe en physique médicale. Toutefois, les inspecteurs ont noté que la personne identifiée comme référent interne en physique médicale était limitée dans ses fonctions de par sa formation initiale. Il ressort la nécessité de faire appel autant que de besoin à la société externe de physique médicale engagée pour assurer les missions qui ne relèvent pas du référent interne (formation des opérateurs à l'utilisation des appareils, rédaction des protocoles d'acquisition...).

L'ensemble des constats relevés est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

Conformité à la décision de l'ASN n°2017-DC-591

Conformément à l'article 7 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, 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. L'arrêt d'urgence présent sur l'appareil lui-même peut être pris en compte s'il répond aux exigences fixées ci-dessus.

Conformément à l'article 9 de la décision précitée, 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.

Si la conception de l'appareil le permet, cette signalisation est complétée par une autre signalisation, lumineuse et, le cas échéant, sonore. Cette signalisation fonctionne pendant toute la durée d'émission des rayonnements X et de manière continue entre la première et la dernière impulsion d'une séquence d'émissions.

Les inspecteurs ont noté, qu'au jour de l'inspection, 10 des 12 installations du bloc opératoire n'étaient pas conformes aux exigences relatives aux dispositifs de sécurité et à la signalisation lumineuse fixées par la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

Demande A1 : je vous demande de mettre en conformité les installations du bloc opératoire utilisées en pratiques interventionnelles radioguidées à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017. Vous me transmettez un échéancier des actions et travaux nécessaires à cette mise en conformité.

Suivi médical

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que 22 salariés sur 36 classés en catégorie B n'ont pas bénéficié d'un examen de santé au cours des deux dernières années. En outre 7 salariés n'ont toujours pas fait l'objet d'une visite initiale d'aptitude.

Demande A2 : je vous demande de veiller à ce que chaque salarié exposé aux rayonnements ionisants bénéficie d'un suivi individuel renforcé de son état de santé selon les dispositions réglementaires.

Contrôles internes de radioprotection et de qualité

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, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

La décision du 21 novembre 2016 de l'ANSM fixant les modalités du contrôle de qualité de certaines installations de radiodiagnostic mentionne les périodicités des contrôles de qualité interne s'appliquant aux appareils mobiles de radiologie.

Les inspecteurs ont constaté que l'appareil mobile de radiologie au lit des patients détenu par l'hôpital privé ne faisait pas l'objet de contrôles internes selon les deux décisions précitées. Il a été précisé qu'en pratique, l'établissement est uniquement détenteur de cet appareil qui est utilisé exclusivement par du personnel de l'entreprise privée indépendante d'imagerie médicale implantée sur le site de l'Hôpital privé Guillaume de Varye.

Demande A3 : dans l'hypothèse où l'Hôpital privé Guillaume de Varye resterait propriétaire de l'appareil mobile de radiologie, je vous demande de formaliser les responsabilités partagées entre l'hôpital et la société d'imagerie médicale en matière de contrôles réglementaires de cet appareil. Dans tous les cas, je vous demande de veiller à leurs réalisations périodiques.

Coordination générale des mesures 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.

Les inspecteurs ont relevé que les personnels de différentes entités juridiques (travailleurs libéraux, entreprises de maintenance...) interviennent au sein des zones réglementées du service d'imagerie. Les dispositions adoptées entre ces entités et l'hôpital privé pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants font l'objet de plans de prévention.

Toutefois, pour ce qui concerne les praticiens libéraux, ces plans de prévention ne font pas mention de la répartition des responsabilités entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure concernant :

.../...

- La désignation d'une PCR,
- La mise à disposition de dispositifs individuels de dosimétrie passive et opérationnelle,
- La formation à la radioprotection des travailleurs,
- L'organisation de la surveillance médicale 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 équipements de protection individuelle (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 A4 : je vous demande d'encadrer les interventions des personnels libéraux 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 établirez un document précisant la répartition des responsabilités des deux parties que vous annexerez au plan de prévention. Je vous demande de me transmettre les modèles de documents ainsi établis.

Dispositif de surveillance dosimétrique

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

[...]

2° 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».

Les inspecteurs ont constaté que 6 dosimètres opérationnels étaient mis à disposition des travailleurs du bloc opératoire. Au regard du nombre d'intervenants susceptibles, en pratique, d'être en zone contrôlée de façon simultanée, le nombre de dosimètres opérationnels semble insuffisant.

Demande A5 : je vous demande d'évaluer et d'ajuster le cas échéant le nombre de dosimètres opérationnels mis à disposition du personnel intervenant dans les zones contrôlées du bloc opératoire. Vous veillerez particulièrement à ce qu'à tout moment, l'ensemble des personnels présents simultanément en zone contrôlée puissent être munis de ce dispositif.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail, 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 5o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

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

Il a été relevé l'absence de port des dispositifs de surveillance dosimétrique par certains médecins anesthésistes libéraux. Il a été précisé qu'en pratique ces personnels ne sont pas exposés puisqu'ils ne sont pas présents en zone réglementée lors de l'émission de rayonnements ionisants. Il vous appartient, en tant que chef de l'entreprise utilisatrice et coordonnateur des mesures de radioprotection, au travers de l'évaluation de l'exposition au poste de travail de ces travailleurs, de conclure quant au classement et à la mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée.

Pour information, si l'évaluation de l'exposition au poste de travail démontre que ces travailleurs ne peuvent atteindre les seuils de classement prévu au R. 4451-57, il est possible moyennant surveillance par des moyens appropriés (conformément à l'article R. 4451-64 alinéa II) et après autorisation explicite de l'employeur (conformément à l'article R. 4451-32), d'intervenir en zone surveillée sans dosimètre à lecture différée (dosimètre passif).

En tout état de cause, si la situation de travail prévoit l'existence d'une zone contrôlée lors de l'intervention du médecin anesthésiste, celui-ci est tenu de porter a minima un dosimètre opérationnel (conformément à l'article R. 4451-33).

Demande A6 : je vous demande au travers de l'évaluation de l'exposition au poste de travail de conclure quant au classement et à la nécessité de mise en œuvre d'une surveillance dosimétrique individuelle appropriée pour les médecins anesthésistes. Vous veillerez au respect de port des dispositifs retenus selon la situation de travail et l'existence notamment de zones contrôlées.

Organisation des missions de la physique médicale

L'article R. 1333-68 du code de la santé publique précise à l'alinéa II que 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.

Les inspecteurs ont noté positivement la démarche pro-active en matière d'optimisation conduite par la PCR désignée également référent interne en physique médicale. Toutefois, les compétences en physique médicale de cette personne (de par sa formation initiale) limitent l'étendue des missions qui peuvent lui être confiées sur cette thématique, comme les formations à l'utilisation des appareils, la rédaction de protocoles et les actions de suivi d'optimisation des doses.

Par exemple, le référent interne a indiqué ne pas disposer des compétences adéquates pour répondre au besoin affiché de certains praticiens d'être davantage formés à l'utilisation des arceaux mobiles.

Demande A7 : je vous demande d'étudier la possibilité de faire monter en compétence le référent interne au regard de ses besoins identifiés pour assurer sa mission de physique médicale. Je vous demande également dans le cadre des actions d'optimisation, de veiller à faire appel autant que de besoin à l'expertise des physiciens médicaux.

Vous avez par ailleurs engagé des actions de rédaction des procédures d'acquisition pour chaque équipement et par type d'acte (conformément à l'article R. 1333-72 du code de la santé publique). Les inspecteurs ont noté que cette mission relevant de la physique médicale était confié à la PCR – référent interne de physique médicale mais que cette mission était menée sur le temps alloué à sa mission de PCR.

Demande A8 : je vous demande d'évaluer et de distinguer le temps alloué à la mission de PCR du temps dédié à la mission de physique médicale du référent interne en physique médicale. Le résultat de cette évaluation figurera dans le Plan d'Organisation de la Physique Médicale.

Vérification périodique des équipements de travail et des sources de rayonnements ionisant

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, dispose que les modalités et les périodicités des contrôles techniques de radioprotection des sources et des appareils émetteurs de rayonnements ionisants, les contrôles d'ambiance et les contrôles de la gestion des sources et des déchets sont définies en annexe 1 et 3 de cette même décision ;

Les inspecteurs ont eu accès au dernier rapport de vérification périodique des installations du bloc opératoire. Ils ont relevé que le contrôle de l'efficacité des protections collectives attendu par la décision précitée n'était pas réalisé sur l'ensemble des douze salles du bloc opératoire utilisées dans le cadre de pratiques interventionnelles radioguidées mais seulement sur une salle.

Demande A9 : je vous demande de veiller à réaliser les vérifications périodiques des installations sur la totalité du périmètre concerné par l'utilisation de rayonnements ionisants.

⌘

B. Demandes de compléments d'information

Sans objet.

⌘

C. Observations

C1 : je vous invite à revoir les paramétrages des arceaux de bloc de sorte à ce que le mode le moins dosant soit activé par défaut à la mise sous tension de l'appareil.

C2 : je vous invite à préciser, dans votre procédure de gestion et d'enregistrement des incidents, les rôles de chaque acteur de la radioprotection. Je vous invite à établir en pratique la démarche de remontée de ces événements par les opérateurs de sorte à faciliter et formaliser l'enregistrement de tous les incidents selon les critères que vous aurez définis.

Je vous rappelle enfin qu'une analyse des causes à l'origine d'un incident doit être systématiquement menée afin d'engager les actions correctives qui permettront d'éviter qu'un tel incident ne se reproduise.

⌘

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.

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 division

Signée par : Pascal BOISAUBERT