



DIVISION DE LILLE

Lille, le 10 mars 2020

CODEP-LIL-2020-013193**SCM HERMEUGOZ**
Hôpital Privé Le Bois
44, avenue Marx Dormoy
59000 LILLE

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée **INSNP-LIL-2020-0462** du **11 février 2020**
Installation : SCM Hermeugoz - Hôpital Privé Le Bois
Médical / Récépissé de déclaration CODEP-LIL-2017-025689

Réf. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-166
Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie

Madame, Messieurs,

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 11 février 2020 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 de l'activité.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect de la réglementation concernant l'organisation de la radioprotection, la radioprotection des travailleurs et la radioprotection des patients dans le domaine de la cardiologie interventionnelle et de la chirurgie vasculaire.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en œuvre en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de deux générateurs fixes de rayonnements ionisants en cardiologie interventionnelle et en chirurgie vasculaire en bloc opératoire. Ils ont effectué la visite des installations.

Les inspecteurs ont apprécié la transparence des échanges, la forte implication des conseillers en radioprotection (CRP) et le dynamisme de l'équipe rencontrée. Lors de cette inspection, ils ont ainsi échangé avec le directeur, la responsable qualité et le conseiller en radioprotection du groupe Ramsay auquel appartient l'Hôpital Privé Le Bois. Ils ont également échangé avec la gérante, la responsable administrative, les deux conseillers en radioprotection, l'un radiologue et l'autre cadre de santé de la SCM Hermeugoz.

Les inspecteurs ont relevé une bonne culture de la radioprotection ainsi que de bonnes pratiques dans le domaine de la radioprotection des travailleurs avec notamment un bon suivi dosimétrique des professionnels libéraux. Une bonne gestion de l'optimisation a également été relevée.

Ils ont également constaté une bonne coordination et une bonne entente entre les équipes des différentes entités c'est-à-dire les équipes du groupe Ramsay, la SCM Hermeugoz et les cardiologues libéraux.

Dans le cadre de la radioprotection, le groupe Ramsay est représenté par un CRP qui travaille en lien avec les 2 CRP, un manipulateur et un radiologue, de la société Hermeugoz. Le Radiologue et CRP contribue à la sensibilisation à la radioprotection de ses collègues radiologues et cardiologues. Il crée un lien entre les praticiens et les deux autres CRP.

Néanmoins, les inspecteurs ont relevé certains écarts qui nécessitent des actions correctives.

Ces écarts concernent :

- les contrôles qualité après maintenance des générateurs de rayonnement ionisants ;
- la coordination des mesures de prévention ;
- la conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13/06/2017¹ ;
- le zonage ;
- les équipements de protection individuelle ;
- la surveillance dosimétrique des travailleurs exposés ;
- la formation à la radioprotection des travailleurs.

Ces points sont à traiter prioritairement et feront l'objet d'un suivi attentif de l'ASN (notamment les demandes A1, A2, A3, A6 et A7).

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Contrôle qualité après maintenance des générateurs de rayonnements ionisants

Conformément à l'article R.5212-27 du code de la santé publique :

"Pour les dispositifs mentionnés à l'article R.5212-26, exceptés ceux utilisés lors des expositions à des rayonnements ionisants, soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé fixe par décision publiée sur le site internet de l'agence, en fonction des dispositifs, soit le référentiel applicable issu de l'avis concordant d'experts, soit les modalités particulières de ce contrôle en définissant notamment :

- 1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;*
- 2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;*
- 3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;*
- 4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;*
- 5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs".*

La décision du 21 novembre 2016 fixant les modalités de contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, mentionne au point 5 *"contrôles communs à toutes les installations"*, au sujet de la nature du contrôle, que le *"contrôle interne est réalisé en cas de changement du tube à rayons X ou toute intervention sur la collimation, au plus tard une semaine après remise en service"*.

¹ 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

Le rapport de contrôle qualité externe du 29/10/2019 mentionne l'absence de contrôle qualité interne après le changement du tube de rayons X du générateur fixe situé en salle de coronarographie. Ce changement avait eu lieu le 19/12/18. Un CRP contacté après l'inspection a confirmé que le contrôle qualité interne avait été réalisé au mois de mars 2019 mais qu'aucun contrôle qualité n'a été réalisé dans la semaine qui a suivi sa remise en service.

Demande A1

Je vous demande de vous engager à respecter la périodicité des contrôles qualité internes.

Coordination des mesures de prévention

Conformément à l'article R.4451-35 du code du travail,

"I. Lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure pour le compte d'une entreprise utilisatrice, le chef de cette dernière assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure, conformément aux dispositions des articles R.4515-1 et suivants.

Le chef de l'entreprise utilisatrice et le chef de l'entreprise extérieure sollicitent le concours, pour l'application des mesures de prévention prises au titre du présent chapitre, du conseiller en radioprotection qu'ils ont respectivement désigné ou, le cas échéant, du salarié mentionné au I de l'article L.4644-1.

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.

II. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure".

Conformément à l'article R.4512-6 du code du travail, *"au vu des informations et éléments recueillis au cours d'une inspection préalable, les chefs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Lorsque des risques existent, les employeurs arrêtent d'un commun accord, avant le début des travaux, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques."*

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 exposant aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

Les inspecteurs ont consulté les documents relatifs à la coordination des mesures de prévention pour les cardiologues et pour les entreprises extérieures. Des consignes et des mesures de prévention figurent dans ces documents. En revanche, ceux-ci ne fixent pas la répartition des responsabilités entre les différentes entités.

Par ailleurs, aucune coordination des mesures de prévention n'a été mise en œuvre pour les stagiaires manipulateurs entrant en bloc.

Demande A2

Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions des entreprises extérieures et des intervenants libéraux ainsi que des stagiaires conformément aux dispositions réglementaires en vigueur afin de vous assurer que l'ensemble du personnel extérieur bénéficie de mesures de prévention et de protection adéquates en matière d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants. Vous me transmettez des documents justificatifs dans lesquels seront mentionnées les responsabilités de chaque entité.

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

L'article 1 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN mentionne que celle-ci *"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. Elle s'applique aux phases de conception et d'exploitation de ces locaux [...]"*. Celle-ci remplace et précise, depuis le 16/10/2017, la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 04/06/2013 qui portait sur le même objet.

L'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN précise les éléments qui doivent être consignés par le responsable de l'activité nucléaire dans le rapport technique.

L'article 9 prévoit les règles techniques auxquelles doit répondre la signalisation lumineuse qui permet d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X.

Lors de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs que la salle vasculaire est également utilisée pour pratiquer des actes de cimentoplastie. Deux arceaux sont utilisés lors de cette intervention, l'arceau fixe ainsi qu'un arceau mobile. Les inspecteurs ont constaté que, dans le cadre de l'utilisation de l'arceau mobile, la salle n'était pas conforme aux exigences relatives à la signalisation lumineuse de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, et qu'aucun rapport de conformité à cette décision n'avait été formalisé. Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une réflexion était en cours afin de lever cet écart.

Demande A3

Je vous demande, dans un premier temps, de me transmettre un échéancier de mise en conformité à la décision précitée de la salle vasculaire où est utilisé l'arceau mobile. Puis, dans un second temps, vous me transmettez le rapport technique de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, incluant l'ensemble des éléments prévus par cette décision ainsi que des éléments factuels (photographies).

Zonage

L'article 1 de l'arrêté du 28 janvier 2020 modifiant l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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, mentionne *"qu'est considérée comme zone tout lieu ou espace de travail autour d'une source de rayonnement ionisants, dûment identifié, faisant l'objet de mesures de prévention à des fins de protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants émis par cette source conformément aux articles R.4451-22 à R.4451-29 du code du travail"*.

L'arrêté du 15 mai 2006 modifié mentionne dans son article 4 *"qu'à l'exclusion des zones contrôlées rouges mentionnées au 1° de l'article R.4451-23 du code du travail, qui sont toujours délimitées par les parois du volume de travail ou du local concerné, lorsque l'aménagement du local et les conditions de travail le permettent, les zones surveillée ou contrôlées définies à l'article R.4451-23 du code du travail peuvent être limitées à une partie du local ou à un espace de travail défini sous réserve que la zone ainsi concernée fasse l'objet : [...]"*

b) D'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence, apposée de manière visible sur chacun des accès au local".

Le plan de zonage de la salle vasculaire présenté lors de l'inspection montre qu'il existe une zone contrôlée jaune limitée à une partie de la salle. Le reste de la salle est placé en zone contrôlée verte délimitée par les parois du local. Lors de la visite, les inspecteurs ont constaté l'absence de signalisation à l'entrée du local, tel qu'un plan, mentionnant l'existence de la zone contrôlée jaune.

Demande A4

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin de respecter les dispositions de l'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié. Vous me transmettez des justificatifs (photographies éventuelles).

Equipements de protection individuelle (EPI)

Conformément à l'article R.4451-56 du code du travail, *"lorsque l'exposition du travailleur ne peut être évitée par la mise en œuvre de moyen de protection collective, l'employeur met à disposition des équipements de protection individuelle, appropriés et adaptés afin de ramener cette exposition à un niveau aussi bas que raisonnablement possible. Il veille à leur port effectif. [...]"*.

Lors de la visite des salles, les inspecteurs ont constaté que des tabliers plombés n'étaient pas correctement rangés. Ils étaient suspendus à des supports qui n'étaient pas destinés à supporter des EPI. Ce rangement peu ergonomique pouvait entraîner la chute des tabliers et pouvait provoquer des pliures et des lignes de fuite dans la protection plombée, les rendant inaptes à assurer leur fonction de protection.

Demande A5

Je vous demande de veiller à ce que les EPI soient correctement rangés, maintenus en bon état et renouvelés le cas échéant. Vous me transmettez un justificatif des actions mises en œuvre.

Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés

Concernant la surveillance dosimétrique, le code du travail indique notamment dans ses articles R.4451-64 et R.4451-33 que :

"I. - 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 5° de l'article R.4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.

II. - Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R.4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2° de l'article R.4451-57.

Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R.4451-23 [...] l'employeur :

1-1° Définit préalablement des contraintes de dose individuelle pertinentes à des fins d'optimisation de la radioprotection ;

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" ;

3° Analyse le résultat de ces mesurages ;

4° Adapte le cas échéant les mesures de réduction du risque prévues à la présente section ;

5° Actualise si nécessaire ces contraintes.

II- Le conseiller en radioprotection a accès à ces données".

Les inspecteurs ont constaté que les résultats de dosimétrie opérationnelle des professionnels paramédicaux exerçant les mêmes fonctions étaient très différents. Certaines valeurs étaient cent fois supérieures à d'autres pour des opérateurs réalisant des tâches identiques.

Par ailleurs, un manipulateur présentait des résultats significatifs en dosimétrie individuelle, c'est-à-dire ayant dépassé le seuil de détection du dosimètre, contrairement à ses collègues. Ces résultats étaient par ailleurs bien supérieurs à ceux de la dosimétrie opérationnelle.

Il a été indiqué aux inspecteurs que les professionnels paramédicaux ne portaient pas régulièrement leurs dosimètres.

Demande A6

Je vous demande de vous engager à ce que chaque travailleur classé porte régulièrement et correctement les dosimètres opérationnel et passif. Vous me transmettez les résultats dosimétriques des professionnels paramédicaux à l'issue des 6 prochains mois.

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".

Le contenu de la formation est défini au III du même article.

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".*

Les inspecteurs ont constaté que plus de la moitié des Infirmières Diplômées d'Etat (IDE) n'était pas à jour de leur formation à la radioprotection des travailleurs.

Demande A7

Je vous demande de veiller à ce que chaque travailleur classé reçoive une formation à la radioprotection. Vous veillerez également à renouveler cette formation selon la périodicité réglementaire fixée et à assurer la traçabilité. Vous me transmettez les justificatifs de la prochaine session de formation des IDE (dates, programme, feuilles d'émergence).

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Organisation de la radioprotection – Conseiller en Radioprotection

Conformément à l'article R.4451-111 du code du travail, *"l'employeur, le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur indépendant met en place, le cas échéant, une organisation de la radioprotection lorsque la nature et l'ampleur du risque d'exposition des travailleurs aux rayonnements ionisants le conduisent à mettre en œuvre au moins l'une des mesures suivantes :*

1° Le classement de travailleur au sens de l'article R.4451-57 ;

2° La délimitation de zone dans les conditions fixées aux articles R.4451-22 et R.4451-28 ;

3° Les vérifications prévues aux articles R.4451-40 à R.4451-51 du code du travail".

Conformément à l'article R.4451-112 du code du travail, *"l'employeur désigne au moins un conseiller en radioprotection pour la mise en œuvre des mesures et moyens de prévention prévus au présent chapitre. Ce conseiller est :*

1° Soit une personne physique, dénommée «personne compétente en radioprotection», salariée de l'établissement ou à défaut de l'entreprise ;

2° Soit une personne morale, dénommée «organisme compétent en radioprotection".

Conformément à l'article 9 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, *"les missions du conseiller en radioprotection prévues à l'article R.4451-123 du code du travail dans sa rédaction résultant du présent décret peuvent continuer à être confiées à une personne compétente en radioprotection interne ou externe à l'établissement, dans les conditions prévues par les articles R.4451-107 à 109 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret précité".*

Conformément à l'article R.4451-118 du code du travail, *"l'employeur consigne par écrit les modalités d'exercice des missions du conseiller en radioprotection qu'il a définies. Il précise le temps alloué et les moyens mis à sa disposition [...]"*.

Conformément à l'article R.4451-114 du code du travail, *"lorsque plusieurs personnes compétentes en radioprotection sont désignées, elles sont regroupées au sein d'une entité interne dotée de moyens de fonctionnement adaptés".*

La liste des missions du conseiller en radioprotection est précisée aux articles R.1333-19 du code de la santé publique et R.4451-123 du code du travail.

Le document de désignation des 2 CRP de la société Hermeugoz et relatif à leurs missions ne tient pas compte des dernières évolutions réglementaires (code du travail et code de la santé publique). Par ailleurs, le temps et les moyens alloués aux CRP ne sont pas définis.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre un document à jour de la réglementation et des nouvelles missions dévolues aux CRP. Ce document indiquera également le temps et les moyens alloués aux CRP de la société Hermeugoz.

Événements significatifs de radioprotection

Conformément à l'article L.1333-13 du code de la santé publique, *"le responsable d'une activité nucléaire est tenu de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants"*.

Conformément à l'article R.1333-21 du code de la santé publique,

"I. Le responsable de l'activité nucléaire déclare à l'autorité compétente les événements significatifs pour la radioprotection, notamment :

1° Les événements entraînant ou susceptibles d'entraîner une exposition significative et non prévue d'une personne ;

2° Les écarts significatifs aux conditions fixées dans l'autorisation délivrée pour les activités soumises à tel régime administratif ou fixées dans des prescriptions réglementaires ou des prescriptions ou règles particulières applicables à l'activité nucléaire.

Lorsque la déclaration concerne un travailleur, celle effectuée à la même autorité au titre de l'article R. 4451- 77 du code du travail vaut déclaration au titre du présent article.

II. Le responsable de l'activité nucléaire procède à l'analyse de ces événements. Il en communique le résultat à l'autorité compétente".

L'ASN a publié un guide relatif aux modalités de déclaration et à la codification des critères relatifs aux événements significatifs dans le domaine de la radioprotection hors installations nucléaires de base et transports de matières radioactives : guide n° 11 téléchargeable sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr). Ces modalités concernent à la fois les événements touchant les patients, les travailleurs et l'environnement.

Les inspecteurs ont constaté que la procédure de la société Hermeugoz n'était pas à jour Elle ne prenait pas en compte la télédéclaration. En outre, cette procédure ne prenait pas en considération l'articulation avec le groupe Ramsay. Il a en effet été indiqué aux inspecteurs que, dans le cadre de la déclaration des événements significatifs, il existait une organisation particulière entre le groupe Ramsay et la SCM Hermeugoz.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre une procédure ou tout autre document prenant en compte les dispositions de déclaration à l'ASN et décrivant les interfaces entre le groupe Ramsay et la société Hermeugoz dans le cadre de la gestion des ESR.

Evaluation des risques / Délimitation des zones

La méthodologie employée pour évaluer les risques et délimiter les zones compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants dans les salles vasculaires et de coronarographie est correcte. Néanmoins, les hypothèses manquent de précision.

Demande B3

Je vous demande de préciser et de me transmettre la méthodologie des études d'évaluation des risques et de délimitation des zones en cardiologie interventionnelle et en chirurgie vasculaire.

Le plan de zonage de la salle de coronarographie n'a pas pu être présenté aux inspecteurs le jour de l'inspection.

Demande B4

Je vous demande de me transmettre le plan de zonage de la salle de coronarographie.

Les actes de cimentoplastie nécessitent l'utilisation simultanée de deux appareils électriques émettant des rayonnements ionisants. L'étude d'évaluation des risques dans le cadre de la réalisation de ces actes n'a pas été examinée par les inspecteurs. Cependant, ils souhaitent disposer de la méthodologie retenue pour cette situation particulière.

Demande B5

Je vous demande de me transmettre l'étude d'évaluation des risques et de délimitation des zones réalisée dans le cadre de l'utilisation de l'arceau fixe et de l'arceau mobile lors des actes de cimentoplastie.

C. OBSERVATIONS

C1. La décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixe les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants. Les inspecteurs rappellent que les dispositions de la décision sont applicables depuis le 1^{er} juillet 2019.

C2. Les inspecteurs vous invitent à vérifier l'intégrité des caches thyroïde.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame, Messieurs, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division,

Signé par

Rémy ZMYSLONY