



Division de Caen

Hérouville Saint-Clair, le 30 mai 2012

Réf. : CODEP-CAE-2012-027631

**Monsieur le Directeur
Hôpital privé de l'Estuaire
505 rue Irène Joliot Curie
76620 Le Havre**

OBJET : Inspection de la radioprotection du 15 mai 2012 (n°INSNP-CAE-2012-0498) : activités de radiologie interventionnelle
Installation : Blocs opératoires, Hôpital Privé de l'Estuaire

Ref. : Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-1, L.592-21 et L.592-22
Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-17 et R.1333-98
Code du travail, notamment ses articles R.4451-1 à R.4451-144

Monsieur,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Basse et Haute-Normandie par la division de Caen.

Dans le cadre de ses attributions, la division de Caen a procédé à une inspection de la radioprotection de votre activité de radiologie interventionnelle pratiquée au bloc opératoire de l'Hôpital privé de l'Estuaire le 15 mai 2012.

J'ai l'honneur de vous communiquer ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives à l'utilisation d'arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle au sein du bloc opératoire de l'Hôpital privé de l'Estuaire. Les inspecteurs se sont entretenus avec le directeur, le cadre de bloc opératoire également personne compétente en radioprotection, le responsable biomédical et l'attachée de direction. Ils ont inspecté les blocs opératoires.

A la suite de cette inspection, il apparaît qu'un effort a été fourni concernant la radioprotection depuis la désignation de la personne compétente en radioprotection par le directeur. Les actions relatives au zonage, à l'analyse des postes de travail, à la formation des travailleurs à la radioprotection, à la gestion

de la dosimétrie ont été menées.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés, tels que la mise en œuvre de la radioprotection des patients, l'établissement de plans de prévention et la définition de l'organisation de la radioprotection retenue pour les blocs opératoires.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

A1. Zones attenantes aux zones réglementées

L'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ exige que le chef d'établissement vérifie, dans les locaux ou aires attenantes aux zones surveillées ou contrôlées, que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 80 µSv par mois.

Hormis pour les locaux attenants situés au même niveau que le bloc opératoire, vous avez indiqué aux inspecteurs ne pas avoir vérifié que la dose efficace susceptible d'être reçue dans les locaux attenants aux zones réglementées à l'étage inférieur est inférieure à 80 µSv par mois.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande de vérifier que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur dans les locaux attenants aux zones réglementées reste inférieure à 80 µSv par mois. Vous me tiendrez informé des résultats obtenus.

A2. Zonage radiologique

L'article R. 4451-18 du code du travail précise que l'employeur doit procéder à une évaluation des risques dans les installations de son établissement, afin d'en déduire un zonage radiologique adapté. L'article 4 de l'arrêté du 15 mai 2006 précise que les zones réglementées peuvent être limitées à une partie du local, sous réserve qu'une signalisation complémentaire mentionnant leur existence soit apposée de manière visible sur chacun des accès au local.

Lors de l'inspection, il est apparu que le zonage actuellement établi est limité à une partie du local où est utilisé l'appareil de radiologie, mais que la signalisation effectivement mise en œuvre conduit à classer entièrement la salle en zone surveillée. Le zonage ne fait donc pas l'objet de la signalisation complémentaire nécessaire lorsque le zonage est limité à une partie du local (plan du zonage).

Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que l'évaluation des risques réalisée par la société prestataire ne précise pas les hypothèses retenues et les calculs réalisés dans le cadre de cette évaluation, ce qui ne permet pas de juger de sa pertinence.

Conformément à l'arrêté du 15 mai 2006, je vous demande d'apposer à l'accès au local où l'appareil de radiologie est utilisé la signalisation complémentaire exigée lorsque le zonage est limité à une partie du local.

Vous me transmettez une copie de l'évaluation des risques complétée des hypothèses retenues et des calculs réalisés.

¹ Arrêté du 15 mai 2006 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

A3. Intervention d'entreprises extérieures

L'article R.4512-7 du code du travail précise que pour 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 dangereux fixés par l'arrêté du 19 mars 1993², un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice (l'Hôpital Privé de l'Estuaire) et l'entreprise extérieure.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que certaines entreprises extérieures sont amenées à intervenir dans le périmètre de la zone réglementée (opérations de maintenance, contrôles de radioprotection, expertise, mais également les praticiens libéraux, intérimaires, stagiaires...), sans pour autant qu'un plan de prévention soit signé entre l'Hôpital Privé de l'Estuaire et chacune de ces entreprises extérieures.

Conformément aux articles R.4512-6 et R.4512-7 du code du travail et pour ce qui concerne le risque lié aux rayonnements ionisants, je vous demande d'établir ce plan de prévention qui définira les responsabilités respectives de l'Hôpital Privé de l'Estuaire et de l'entreprise extérieure. Vous me transmettez une copie d'un plan de prévention.

A4. Protocoles de réalisation des actes

L'article R.1333-69 du code de la santé publique exige que les médecins établissent un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie effectué de façon courante en vue d'y intégrer les informations nécessaires à l'optimisation des doses délivrées aux patients ; ce protocole doit être disponible en permanence à proximité de l'équipement concerné.

Vous avez indiqué aux inspecteurs qu'aucun protocole de réalisation des actes n'est disponible au bloc opératoire.

Conformément à l'article R.1333-69 du code de la santé publique, je vous demande de mettre œuvre ces protocoles en y intégrant les informations utiles à l'optimisation des doses délivrées aux patients.

A5. Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-11 du code de la santé publique exige des professionnels exposant les personnes à des rayonnements ionisants qu'ils bénéficient, dans leur domaine de compétence, d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales, formation dont le programme est détaillé dans l'arrêté du 18 mai 2004³.

Parmi les chirurgiens concernés par cette disposition, les inspecteurs ont constaté que quelques-uns d'entre eux n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

Conformément à l'article L.1333-11 du code de la santé publique ainsi qu'à l'arrêté du 18 mai 2004, je vous demande de veiller à ce que les praticiens utilisant les appareils de radiologie aient tous suivi cette formation à la radioprotection des patients.

² 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 ».

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants

A6. Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail précise qu'un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant aux rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux. L'article R.4451-84 du code du travail précise que tout travailleur classé en catégorie A ou B est soumis à un examen médical annuel.

Vous avez indiqué que les médecins utilisateurs des appareils de radiologie ne bénéficient pas du suivi médical réglementaire (bien qu'ils soient considérés comme classés en catégorie B).

Conformément aux articles R.4451-82 et 84 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les praticiens libéraux bénéficient du suivi médical annuel demandé pour tout travailleur classé en catégorie B.

A7. Formation des travailleurs à la radioprotection

Les articles R.4451-47 à 50 du code du travail précisent que tout travailleur susceptible d'intervenir en zone réglementée bénéficie d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur, formation qui doit être renouvelée a minima tous les trois ans. Cette formation comprend les sujets suivants : risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants, procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement, règles de prévention et de protection fixées par le code du travail, et procédures particulières de radioprotection liées au poste de travail.

Vous avez indiqué aux inspecteurs que les praticiens libéraux amenés à intervenir en zone réglementée n'ont pas bénéficié de cette formation à la radioprotection.

Conformément aux articles R.4451-47 à 50 du code du travail, je vous demande de veiller à ce que les praticiens libéraux intervenant en zone réglementée soit formés à la radioprotection.

A8. Organisation de la radioprotection

Les articles R.4451-105 et 106 du code du travail mentionnent que pour les activités soumises à déclaration, la PCR peut être externe ou interne à (au sens « salariée de ») l'établissement. La décision ASN n°2009-DC-0147⁴ fixe les conditions d'exercice des fonctions d'une PCR externe à l'établissement. Pour les appareils relevant de la catégorie « radiologie interventionnelle », si une PCR externe est désignée, elle doit être présente en tant que de besoin, et a minima les jours où l'activité nucléaire est exercée.

Un cadre de bloc opératoire est désigné depuis peu par vos soins en tant que PCR pour l'activité de radiologie interventionnelle exercée au bloc opératoire ; vous avez également désigné la PCR de la SCM Radiologie Clinique pour cette activité. Hormis le fait que la désignation d'une PCR externe n'ait fait l'objet d'aucune contractualisation, les inspecteurs ont également noté qu'il n'y a pas de note d'organisation définissant les responsabilités de chacune des PCR.

Conformément aux articles R.4451-105 et 106 du code du travail et à la décision ASN n°2009-DC-0147, et pour le cas où vous maintiendriez cette organisation, je vous demande de régulariser votre situation en établissant un contrat avec la PCR externe, ainsi qu'en rédigeant une note d'organisation définissant les responsabilités de chacune des PCR désignées.

⁴ Arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R.4456-4 du code du travail

A9. Réglage et déclenchement des appareils de radiologie

L'article R.1333-67 du code de la santé publique précise que : « *l'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R.1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L.4351-1.* ».

Il a été indiqué aux inspecteurs que le déclenchement des appareils de radiologie interventionnelle au bloc opératoire peut être réalisé par des infirmier(e)s, lesquels ont reçu au sein de l'hôpital une formation relative à l'utilisation des appareils. Néanmoins, les sujets susceptibles d'être abordés au cours de cette formation (et notamment ceux relatifs à la radioprotection des patients) ne sont pas formalisés au sein de protocoles de réalisation des actes (cf. §A4).

Conformément à l'article R.1333-67 du code de la santé publique, je vous demande de veiller à ce que seuls les médecins (ou manipulateurs en électroradiologie médicale sous leur surveillance directe) effectuent le réglage et le déclenchement des appareils de radiologie interventionnelle utilisés au bloc opératoire.

B. COMPLEMENTS D'INFORMATION

B1. Avis du CHSCT

Les inspecteurs ont constaté que vous aviez prévu de demander en juin 2012 l'avis du CHSCT quant à la nomination des personnes compétentes en radioprotection actuellement en vigueur, en application de l'article R.4451-107 du code du travail.

Je vous demande de me remettre une copie de l'avis du CHSCT, qui pourra le cas échéant porter également sur la note d'organisation de la radioprotection qui doit être rédigée.

C. OBSERVATIONS

C1. Optimisation des doses délivrées aux patients

Les inspecteurs ont noté que la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients était initiée par un recueil des doses délivrées lors des actes de radiologie interventionnelle. Je vous invite à mener cette démarche à son terme en mettant en œuvre l'optimisation des doses lors des procédures radioguidées.

C2. Inventaire des appareils de radiologie

Vous veillerez à supprimer de l'inventaire que vous transmettez à l'IRSN l'appareil Siemens Polydoros qui appartient à la SC cardiologie vasculaire.

C3. Plan d'organisation de la physique médicale

Les inspecteurs ont constaté que le plan d'organisation de la physique médicale se limite à la description générique et contractuelle des prestations assurées par la PSRPM externe.



Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

**Pour le directeur général de l'ASN et par délégation,
Le chef de la division de Caen,**

signé par

Simon HUFFETEAU