



DIVISION DE CAEN

Hérouville-Saint-Clair, le 1^{er} décembre 2015

N/Réf. : CODEP-CAE-2015-047456

**Monsieur le Directeur
Hôpital Privé de l'Estuaire
505 rue Irène Joliot Curie
76620 LE HAVRE**

OBJET : Inspection de la radioprotection n° INSNP-CAE-2015-1082 du 17 novembre 2015
Installation : Bloc opératoire de l'Hôpital Privé de l'Estuaire
Nature de l'inspection : Radioprotection en imagerie interventionnelle

Réf. : 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), qui assure le 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 concernant les installations d'imagerie interventionnelle au sein de l'Hôpital Privé de l'Estuaire (HPE), le 17 novembre 2015.

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

Synthèse de l'inspection

L'inspection du 17 novembre 2015 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux activités d'imagerie interventionnelle pratiquées dans votre établissement. Les inspecteurs ont contrôlé la mise en œuvre de la radioprotection au sein du bloc opératoire uniquement. Le bloc cardiovasculaire, dont l'activité est gérée par d'autres sociétés ne faisait pas partie du périmètre de l'inspection, si ce n'est les interactions de celles-ci avec le bloc opératoire. Les inspecteurs ont visité les salles des blocs A et B.

A la suite de cette inspection, il apparaît que des progrès en terme de radioprotection des patients ont été réalisés depuis la dernière inspection, notamment à travers la rédaction de protocoles ou encore l'analyse annuelle d'un recueil dosimétrique. Les inspecteurs ont également noté la réalisation d'une

évaluation des niveaux d'exposition dans les salles attenantes conformément aux dispositions de l'article 8 de la décision n°2013-DC-0349¹ de l'ASN.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés et qui font l'objet des demandes suivantes.

A Demandes d'actions correctives

A.1 Organisation de la radioprotection

L'article R. 4451-114 du code du travail dispose que lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes en radioprotection (PCR), il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Vous avez désigné un cadre de bloc en tant que PCR pour l'activité de radiologie interventionnelle exercée au bloc opératoire. En pratique, lorsque cette personne est absente, c'est la PCR externe d'une des sociétés intervenant au bloc cardiovasculaire qui assure sa suppléance, sans que cela ne soit formalisé.

Je vous demande de formaliser les conditions de suppléance de la PCR du bloc opératoire.

A.2 Coordination générale des mesures de prévention

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

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 tels que l'exposition aux rayonnements ionisants, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

L'article R. 4451-4 du code du travail précise que l'ensemble des travailleurs, qu'ils soient salariés ou non, intervenant en zone réglementée, doit avoir suivi une formation en radioprotection, disposer d'une aptitude médicale en cours de validité, et être en possession de la dosimétrie réglementaire prévue aux articles R. 4451-64 et suivants du code du travail.

Depuis l'inspection précédente, les inspecteurs ont noté que plusieurs praticiens et anesthésistes libéraux avaient signé des conventions avec l'HPE afin de formaliser les responsabilités de chacune des parties en matière de radioprotection. Néanmoins, pour quatre praticiens et deux anesthésistes, ces conventions n'avaient pas encore été signées.

Les inspecteurs ont également relevé que la dosimétrie et les équipements de protection individuelle du personnel extérieur travaillant au bloc cardiovasculaire étaient mis à disposition par l'HPE sans que cela n'ait été formalisé.

Enfin, bien que l'HPE ait rédigé un modèle type de plan de prévention, aucun plan n'avait été signé avec l'entreprise en charge des opérations de maintenance des appareils de radiologie et celle réalisant les contrôles de radioprotection.

¹ Un arrêté du 22 août 2013 portant homologation de la décision n°2013-DC-0349 de l'ASN fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produit par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

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 ».

Je vous demande d'assurer la coordination générale des mesures de prévention avec l'ensemble des entreprises et des travailleurs non-salariés de l'HPE intervenant en zone réglementée dans votre établissement. Pour ce faire, je vous demande :

- **de finaliser la signature des conventions avec les praticiens et anesthésistes libéraux ;**
- **de formaliser la répartition des responsabilités entre l'HPE et les employeurs des salariés intervenant au bloc cardiovasculaire vis-à-vis de leur radioprotection ;**
- **d'établir des plans de prévention avec les entreprises susceptibles d'intervenir dans les zones réglementées.**

A.3 Délimitation des zones surveillées et contrôlées

L'article R. 4451-18 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une évaluation des risques en vue de délimiter les zones réglementées autour des sources de rayonnements ionisants. L'arrêté du 15 mai 2006³ définit les conditions de délimitation de ces zones réglementées. En particulier, le débit d'équivalent de dose pour le corps entier ne doit pas dépasser 2 mSv/h au sein d'une zone contrôlée jaune.

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 du local. Par ailleurs, lorsque l'appareil est verrouillé sur une position interdisant toute émission de rayonnements ionisants, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. Dans ce cas, une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est également affichée de manière visible à chaque accès du local.

Les inspecteurs ont noté que vos interlocuteurs avaient mis à jour l'évaluation des risques suite à l'acquisition des nouveaux appareils de radiologie. Seulement, lors de cette mise à jour, le débit d'équivalent de dose pour le corps entier n'a pas été pris en compte pour délimiter la zone orange au sein de la zone contrôlée jaune.

Lors de la visite du bloc opératoire, les inspecteurs ont noté que les panneaux de désignation des zones réglementées à l'accès des salles de bloc devaient être installés et enlevés après chaque utilisation de l'appareil de radiologie. Or il s'est avéré que cette règle d'affichage n'était pas toujours respectée. Les inspecteurs ont également relevé que le plan du local permettant de délimiter les zones réglementées et spécialement réglementées à une partie du local était affiché à l'intérieur des salles de bloc et non à leur accès.

Je vous demande :

- **de mettre à jour votre zonage radiologique afin de prendre en compte la valeur de 2 mSv/h en débit de dose instantané pour la délimitation de la zone contrôlée orange, si le mode de radioscopie continue est utilisé ;**
- **d'apposer à l'accès des salles le plan du local permettant de délimiter les différentes zones réglementées rencontrées à l'intérieur de la salle de bloc lors des tirs radiologiques ;**
- **de faire respecter les règles d'affichage des panneaux d'accès en zone ou de définir un affichage permanent précisant l'intermittence de la zone réglementée avec les règles d'accès correspondantes. Vous m'indiquerez la solution retenue et me transmettez les consignes d'accès dans la salle de bloc applicables.**

³ 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

A.4 Analyse de postes - Mise en œuvre de la dosimétrie extrémité

L'article R. 4451-11 du code du travail exige de l'employeur qu'il procède à une analyse des postes de travail en vue de déterminer le classement des travailleurs. L'analyse des postes doit prendre en compte toutes les voies d'exposition et lorsque l'exposition est inhomogène, déterminer les doses équivalentes susceptibles d'être reçues notamment au cristallin et aux extrémités.

Le même article précise que lors d'une opération se déroulant en zone contrôlée, l'employeur fait mesurer et analyser les doses de rayonnement effectivement reçues au cours de l'opération pour prendre les mesures assurant le respect des principes de radioprotection énoncés à l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

Les inspecteurs ont noté la réalisation d'une analyse de postes pour tous les travailleurs intervenant au bloc opératoire, y compris les praticiens et anesthésistes libéraux. Pour huit des travailleurs libéraux, l'analyse concluait à des doses non négligeables aux cristallins et aux mains sans pour autant que ces doses n'aient été vérifiées par la dosimétrie.

Au titre de la coordination des mesures de prévention, vous veillerez à faire réaliser une vérification de vos analyses de poste par le port de la dosimétrie adaptée (cristallin et extrémités). Dans le cas où les relevées dosimétriques devaient confirmer une exposition aux cristallins et aux mains, vous veillerez au port effectif de la dosimétrie et des équipements de protection adaptés.

Par ailleurs, j'appelle votre attention sur l'abaissement futur, après transposition de la directive européenne 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013⁴, de la limite de dose équivalente pour le cristallin. Aujourd'hui fixée à 150 mSv pour une période d'exposition de douze mois consécutifs, la limite tomberait à 20 mSv par an, en moyenne sur des périodes définies de 5 ans, sans dépasser 50 mSv sur une même année.

B Compléments d'information

B.1 Informations présentes sur le compte-rendu d'acte

L'arrêté du 22 septembre 2006⁵ précise que le compte-rendu d'acte établi par le médecin réalisateur de l'acte doit comporter notamment les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure ainsi que les éléments d'identification du matériel utilisé.

Aucun compte-rendu n'a pu être consulté par les inspecteurs. D'après vos interlocuteurs, les éléments d'identification du matériel de radiologie utilisé lors des actes d'imagerie interventionnelle ne seraient pas mentionnés dans les comptes rendus. Quant aux informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient, elles ne seraient mentionnées par certains praticiens.

Je vous demande de vérifier que les comptes rendus d'actes d'imagerie interventionnelle mentionnent bien toutes les informations précisées dans l'arrêté du 22 septembre 2006. Si tel n'était pas le cas, vous prendrez les dispositions nécessaires pour vous mettre en conformité par rapport au dit arrêté.

⁴ Directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013 fixant les normes de base relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants



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.

L'adjoint au chef de division,

Signé par,

Jean-Claude ESTIENNE