

Vincennes, le 12 mars 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-012119

Monsieur le Directeur général
Hôpital privé de Parly II – Le Chesnay
21, rue Moxouris
78150 LE CHESNAY

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installation : salle dédiées et bloc opératoires
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0922

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,

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 28 janvier 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 28 janvier 2019 avait pour objectif de vérifier par sondage, au regard de la réglementation en matière de radioprotection des patients et des travailleurs, la conformité des dispositions mises en œuvre par l'Hôpital privé de Parly II – Le Chesnay (78) dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs de rayonnements ionisants pour des procédures interventionnelles radioguidées réalisées au bloc opératoire et en salles dédiées.

Au cours de l'inspection, les inspectrices ont pu s'entretenir avec certains acteurs principaux de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), un praticien, le médecin du travail et la physicienne médicale prestataire d'une société externe.

Les inspectrices ont procédé à une revue documentaire et ont visité les installations dans lesquelles sont mis en œuvre des rayons X lors de pratiques interventionnelles : les installations fixes de la salle de radiologie interventionnelle, des deux salles de cardiologie interventionnelle, de la salle d'électrophysiologie, de la salle de rythmologie, ainsi que les cinq salles du bloc opératoire dans lesquelles le générateur mobile de rayonnements ionisants est susceptible d'être utilisé.

Il ressort de cette inspection une bonne prise en compte de la radioprotection, aussi bien pour les travailleurs que pour les patients, grâce notamment au travail réalisé par la PCR qui est très impliquée dans sa mission et à la collaboration avec le prestataire de physique médicale. Les interlocuteurs se sont montrés concernés par la radioprotection et disponibles pour échanger avec les inspectrices.

Les points positifs suivants ont été notés :

- la réalisation de niveaux de référence locaux (NRL) pour plusieurs actes et une collaboration régulière avec le prestataire de physique médicale ;
- le suivi de la périodicité des visites médicales des travailleurs par la médecine du travail ;
- la gestion des contrôles de qualité internes et externes avec l'acquisition de matériel pour améliorer leur reproductibilité ;
- la gestion des évènements indésirables de radioprotection, qu'ils soient significatifs ou non, pour les patients et les travailleurs via le portail internet de l'établissement.

Cependant, des actions restent à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté de façon satisfaisante, dont notamment :

- établir les plans de prévention avec les entreprises extérieures intervenant en zone réglementée avec l'ensemble des sociétés concernées ;
- rédiger les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- poursuivre la démarche d'optimisation mise en place avec la réalisation de NRL en optimisant aussi les protocoles disponibles sur les appareils du bloc opératoire ;
- mentionner systématiquement sur les comptes rendus d'actes opératoires les informations relatives à la dose délivrée au patient.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que l'ensemble des dispositions réglementaires soit respecté est détaillé ci-dessous.

A. Demandes d'actions correctives

• Co-activité et coordination des mesures de prévention

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 exposants aux rayonnements ionisants font partie de cette liste.

L'article R. 4512-8 du code du travail précise les dispositions devant au minimum figurer dans un plan de prévention.

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

Des plans de prévention ont été établis avec les entreprises extérieures et avec les médecins libéraux. Il a été indiqué que des plans de prévention restaient à établir avec certains laboratoires.

La trame utilisée est très synthétique, comportant un ensemble de paragraphes avec des items à cocher par les parties selon les responsabilités exercées. Si la trame de plan est apparue complète, l'objet du plan, ses références réglementaires et les conséquences pour les parties de leur engagement, matérialisé par leurs signatures, doivent figurer plus clairement dans le document.

A.1 Je vous demande d'encadrer la présence et les interventions de l'ensemble des entreprises extérieures 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.

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

Conformément à l'article 4 de la décision n°2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) 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 local de travail est conçu de telle sorte que dans les bâtiments, locaux ou aires attenants sous la responsabilité de l'employeur, la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur, du fait de l'utilisation dans ce local des appareils émettant des rayonnements X dans les conditions normales d'utilisation, reste inférieure à 0,080 mSv par mois.

Conformément à l'article 13 de la décision précitée, 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. 1333-29 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.

Seules la salle d'électrophysiologie et la salle 3 de cardiologie interventionnelle installée en 2017 ont fait l'objet d'un rapport technique complet établissant la conformité à la décision n° 2017-0591 de l'ASN.

Pour les salles du bloc opératoire, un rapport de mesure des niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux dans lesquels sont utilisés les rayonnements ionisants a été réalisé le 25/11/2017. Toutefois, ce document ne contient pas l'ensemble des éléments prévu à l'article 13 de la décision et n'apporte pas de conclusion sur la conformité ou non à la décision.

Enfin, pour les salles 1, 2 (dédiées), le rapport technique présenté n'est pas conclusif sur la conformité ou non à la décision.

A.2. Je vous demande d'établir les rapports techniques de conformité à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 pour les salles du bloc opératoire et de compléter et conclure les rapports établis pour les salles dédiées 1 et 2.

- **Vérifications périodiques / Contrôles internes**

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 modalités et les périodicités des contrôles internes des appareils de mesure et des dispositifs de protection et d'alarme sont définies en annexe 1 et 2 de cette même décision.*

Conformément à l'article 4 de la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN, les contrôles externes et internes font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date, la nature et la localisation des contrôles, les noms et qualités de la ou des personnes les ayant effectués ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'installation contrôlée ainsi qu'à l'employeur. Ils sont conservés par ce dernier pendant une durée de dix ans. L'employeur tient ces

rappports à disposition des agents de contrôle compétents et du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1er juillet 2021, la réalisation des vérifications prévues aux articles R. 4451-40 et R. 4451-44 du code du travail dans leur rédaction résultant du présent décret peut être confiée à un organisme agréé mentionné à l'article R. 1333-172 du code de la santé publique. Ces vérifications sont réalisées selon les modalités et périodicités fixées par la décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prévue à l'article R. 4451-34 du code du travail dans sa rédaction en vigueur avant la publication du décret précité.

Les inspectrices ont constaté que les contrôles de radioprotection sont réalisés selon la périodicité réglementaire. Toutefois, les contrôles internes et externes sont réalisés à un intervalle très proche, ce qui diminue l'intérêt de l'alternance de ces vérifications.

Par ailleurs, les rapports de contrôle interne présentés aux inspectrices ne concluent pas sur la conformité ou la non-conformité pour l'ensemble des points de contrôle.

Enfin, les modalités du contrôle externe de radioprotection des appareils de blocs considèrent ces appareils comme « mobiles » alors qu'ils sont utilisés à « poste fixe ». Ces contrôles ne sont donc pas réalisés selon les prescriptions réglementaires.

A.3. Je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des contrôles techniques internes de radioprotection et d'ambiance applicables soient réalisés sur vos installations, selon les modalités indiquées dans la décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN et en considérant les appareils du bloc comme utilisés « à poste fixe ». En outre, je vous demande d'assurer la traçabilité systématique de la conformité ou de la non-conformité du résultat de ces contrôles.

- **Informations inscrites sur les comptes rendus d'acte**

Conformément à l'article R. 1333-66 du code de la santé publique, le réalisateur de l'acte indique dans son compte-rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié et les informations relatives à l'exposition du patient, notamment les procédures réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient.

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 à l'article 3 du présent arrêté en précisant pour chacun des paramètres l'unité utilisée.*

Conformément à l'article 3 de l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants, pour les actes de radiologie diagnostique ou interventionnelle exposant la tête, le cou, le thorax, l'abdomen ou le pelvis, quel que soit le mode utilisé, radiographie ou radioscopie, l'information utile prévue à l'article 1^{er} du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. À défaut, et seulement pour les examens potentiellement itératifs concernant les enfants (âge inférieur à seize ans), pour les examens dont le champ comprend la région pelvienne chez les femmes en âge de procréer et pour les expositions abdomino-pelviennes justifiées chez une femme enceinte, les informations utiles prévues à l'article 1^{er} du présent arrêté sont la tension électrique et les éléments disponibles parmi les suivants : la charge électrique, la distance foyer-peau, la durée de scopie et le courant associé, pour chaque type de champ d'entrée et le nombre d'expositions faites en graphie.

Il a été déclaré aux inspectrices que les éléments utiles à l'identification du matériel ainsi qu'à l'estimation de la dose n'étaient pas systématiquement reportés sur les comptes rendus d'actes interventionnels radioguidés.

A.4. Je vous demande de vous assurer que l'ensemble des comptes rendus de procédures interventionnelles radioguidées mentionnent l'intégralité des informations nécessaires à une reconstitution dosimétrique, listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus. Vous m'informerez des dispositions prises en ce sens pour chaque appareil concerné.

- **Évaluation individuelle de l'exposition aux rayonnements ionisants et classement des travailleurs**

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, préalablement à l'affectation au poste de travail, l'employeur évalue l'exposition individuelle des travailleurs :

- 1° *Accédant aux zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24 et R. 4451-28 ;*
- 2° *Membre d'équipage à bord d'aéronefs et d'engins spatiaux en vol ;*
- 3° *Intervenant lors d'opérations de transport de substances radioactives ;*
- 4° *Intervenant en situation d'exposition durable résultant d'une situation d'urgence radiologique.*

Conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail,

- I. – *Au regard de la dose évaluée en application du 4° de l'article R. 4451-53, l'employeur classe :*
 - 1° *En catégorie A, tout travailleur susceptible de recevoir, au cours de douze mois consécutifs, une dose efficace supérieure à 6 millisieverts ou une dose équivalente supérieure à 150 millisieverts pour la peau et les extrémités ;*
 - 2° *En catégorie B, tout autre travailleur susceptible de recevoir :*
 - a) *Une dose efficace supérieure à 1 millisievert ;*
 - b) *Une dose équivalente supérieure à 15 millisieverts pour le cristallin ou à 50 millisieverts pour la peau et les extrémités.*
- II. – *Il recueille l'avis du médecin du travail sur le classement.*

L'employeur actualise en tant que de besoin ce classement au regard, notamment, de l'avis d'aptitude médicale mentionné à l'article R. 4624-25, des conditions de travail et des résultats de la surveillance de l'exposition des travailleurs.

Les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants ont été rédigées mais elles ne concluent pas formellement sur une proposition argumentée de classement des travailleurs et sur les mesures de protection à appliquer.

A5. Je vous demande de revoir les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants pour l'ensemble du personnel susceptible d'être exposé au cours d'actes interventionnels en formalisant les hypothèses prises en compte. Ces évaluations devront aboutir à une estimation de l'exposition annuelle des travailleurs (dose corps entier, extrémités et cristallin) et conclure quant à leur classement et aux dispositions de surveillance médicale, de protection (port d'équipements de protection individuelle) et dosimétrique mises en œuvre en conséquence.

B. Compléments d'information

Sans objet

C. Observations

- **Équipements de protection**

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R.4451-141 et R.4451-142 du code du travail dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018 sont nécessaires en complément des équipements de protection collective, le chef d'établissement veille à ce que :

- *les zones requérant leur port soient clairement identifiées ;*
- *ces équipements soient effectivement portés et correctement utilisés dans ces zones puis retirés et rangés une fois le travailleur sorti de la zone ;*
- *ces équipements soient vérifiés et, le cas échéant, nettoyés et réparés par ses soins avant toute nouvelle utilisation ou remplacés.*

N.B. : L'arrêté du 15 mai 2006 précitée reste applicable tant que l'arrêté prévu à l'article R. 4451-34 du code du travail n'est pas paru.

Il a été déclaré que les tabliers de protection plombés font l'objet d'un contrôle visuel régulier pour s'assurer qu'ils restent en bon état.

C.1. Je vous invite à revoir les modalités de contrôle de vos EPI en réfléchissant à la possibilité de réaliser un contrôle radiologique périodique de ces EPI.

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.

L'ensemble de ces éléments peut être transmis à l'adresse électronique : paris.asn@asn.fr, en mentionnant notamment dans l'objet le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

Les documents volumineux peuvent être transmis au moyen du site suivant : <https://postage.asn.fr/>
Le cas échéant, merci de transmettre le lien et le mot de passe obtenus à l'adresse : paris.asn@asn.fr en mentionnant le nom de l'établissement et la référence de l'inspection.

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 Paris

SIGNÉE

V. BOGARD