



DIVISION DE CAEN

Caen, le 02 mars 2021

Réf. : CODEP-CAE-2021-010395

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

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-CAE-2021-0011 du 09/02/2021
Installation : Hôpital privé de l'Estuaire
Domaine d'activité : pratiques interventionnelles radioguidées

Références :

- Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants.
- Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-29 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 de votre établissement a eu lieu le 9 février 2021 en visioconférence.

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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection du 9 février 2021 avait pour objet le contrôle des dispositions de radioprotection des travailleurs, des patients et du public relatives aux pratiques interventionnelles radioguidées effectuées dans votre établissement du Havre.

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec le conseiller en radioprotection (CRP) qui est également cadre au bloc opératoire, un médecin, un ingénieur biomédical, un responsable de la cellule qualité, le directeur des opérations et le directeur général de l'hôpital. Une chargée d'affaires de l'entreprise responsable de la physique médicale et proposant du conseil en radioprotection a également participé à l'inspection.

A la suite de cette inspection, il apparaît que l'organisation mise en place sur l'établissement pour la gestion des enjeux liés à la radioprotection est globalement satisfaisante. En particulier, un nouveau CRP allait être désigné afin de répartir les missions liées à la radioprotection, un audit sur les comptes rendus d'acte a été réalisé afin d'objectiver le retard sur ce point, et des campagnes de mesures sur les extrémités et le cristallin sont réalisées régulièrement afin de vérifier l'exposition des praticiens.

Toutefois, les inspecteurs ont noté plusieurs écarts qui nécessitent d'être corrigés.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Formation à la radioprotection du patient

Conformément à l'article L. 1333-19 du code de la santé publique, les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants.

La décision n°2019-DC-0669¹ de l'Autorité de sûreté nucléaire précise les modalités de la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté que des médecins et des infirmiers participant au paramétrage des générateurs de rayons X n'avaient pas d'attestation à la formation à la radioprotection des patients. J'attire votre attention sur le fait que cette formation est un préalable obligatoire avant toute utilisation d'un dispositif médical émettant des rayonnements ionisants tel qu'un amplificateur de brillance.

Demande A1 : je vous demande de veiller à ce que l'ensemble des praticiens utilisant les appareils de radiologie interventionnelle et les infirmiers participant au paramétrage de ces appareils justifient de leur formation à la radioprotection des patients.

Compte-rendu d'acte

L'article 1^{er} de l'arrêté du 22 septembre 2006² dispose que le médecin réalisateur de l'acte doit faire figurer dans les comptes rendus d'acte les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

Les inspecteurs ont noté que les comptes-rendus d'acte ne mentionnaient que rarement l'ensemble des informations susmentionnées. L'audit réalisé par l'établissement fin 2020 a révélé que seuls 16% des comptes-rendus consultés étaient conformes. Cette non-conformité avait déjà fait l'objet d'une demande dans la lettre de suite de la dernière inspection en 2015.

Demande A2 : je vous demande de compléter les comptes rendus d'acte relatifs aux actes d'imagerie interventionnelle avec les éléments d'identification du matériel utilisé ainsi que les informations utiles à l'estimation de la dose reçue par le patient au cours de la procédure.

¹ Arrêté du 27 septembre 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0669 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 11 juin 2019 modifiant la décision n° 2017-DC-0585 du 14 mars 2017 relative à la formation continue des professionnels à la radioprotection des personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales

² Arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux informations dosimétriques devant figurer dans un compte-rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants

Optimisation des doses

L'article R. 1333-57 du code de la santé publique précise que la mise en œuvre du principe d'optimisation tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée.

Les inspecteurs ont noté que le travail effectué avec le physicien médical a débouché sur l'analyse des doses délivrées pour un certain nombre d'actes, dont les plus irradiants, et l'établissement de niveaux de référence locaux (NRL). Le physicien a pu apporter un certain nombre de préconisations, notamment l'utilisation de la scopie pulsée ou la mise en place d'une réflexion quand le produit dose surface (PDS) dépasse la Valeur déclenchant analyse (VDA), qui équivaut à deux fois le NRL. Pour l'instant, cette pratique ne s'est pas mise en place et les protocoles utilisant la scopie pulsée sont encore rares.

Demande A3: je vous demande de continuer votre démarche d'optimisation en vous positionnant par rapport aux préconisations du physicien médical et en travaillant de concert avec lui et les autres intervenants afin de mettre en place ces préconisations.

Coordination générale des mesures de prévention et plan de prévention

L'article R. 4451-35 du code du travail précise que le chef de l'entreprise utilisatrice assure la coordination générale des mesures de prévention lors d'une opération exécutée par une entreprise extérieure. Lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir un travailleur indépendant, ce dernier est considéré comme une entreprise extérieure.

L'article R. 4512-7 du code du travail précise que 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 1993³, un plan de prévention doit être établi entre l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure.

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

Les articles R. 4512-4, R. 4512-6 et R. 4512-7 du code du travail prévoient en particulier que lorsque des intervenants extérieurs réalisent des travaux dans un établissement, l'entreprise utilisatrice et l'entreprise extérieure établissent, après une inspection commune des lieux de travail, un plan de prévention des risques professionnels.

Les inspecteurs ont noté que vous aviez mis en place des plans de prévention avec les entreprises extérieures et en particulier avec l'ensemble des médecins libéraux, sauf avec un urologue.

Dans ce document, appelé « convention médicale radioprotection », les médecins s'engagent à :

- respecter les règles d'accès en zone réglementée, notamment le port de la dosimétrie ;
- prendre en charge son suivi médical ;

Selon les dires de vos correspondants, le port de la dosimétrie n'est régulièrement pas respecté par des médecins, et le suivi médical n'est pas effectué.

Demande A4: je vous demande de faire respecter la convention établie avec les médecins, notamment en ce qui concerne le port de la dosimétrie et le suivi médical de ces derniers.

³ 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 ».

Système de gestion de la qualité

La décision ASN n°2019-DC-0660⁴ du 15 janvier 2019 relative à la mise en place de l'assurance de la qualité en imagerie médicale, demande la mise en place d'un système de gestion de la qualité.

Les inspecteurs ont noté que le travail sur cette décision avait débuté récemment par un audit complet. Un plan d'actions a été décidé en priorisant les actions les plus critiques. Le travail, réalisé en partie par un prestataire externe, nécessite désormais une phase d'appropriation par l'établissement, afin de dérouler la mise en place des exigences de la décision. Les responsabilités quant au portage des différentes actions nécessite encore une réflexion afin d'impliquer l'ensemble des services impactés et de raccourcir les échéances.

Demande A5 : je vous demande de poursuivre la mise en place complète du système de gestion de la qualité décrit dans la décision susmentionnée, en répartissant le pilotage des actions et en définissant des échéances en cohérence avec le projet de l'établissement.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Consignes d'accès aux zones délimitées

L'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006⁵ relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones délimitées précise que lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, la délimitation des zones surveillées ou contrôlée peut être intermittente. La zone ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue.

Les inspecteurs ont noté que les consignes d'accès aux zones délimitées ne mentionnaient pas :

- le caractère intermittent des zones surveillées ou contrôlées ;
- le zonage en zone surveillée lorsque le générateur est sous tension ;
- l'absence de zonage lorsque le générateur n'est plus sous tension ;
- la nécessité pour le personnel non classé d'être autorisé par l'employeur pour accéder à une zone délimitée.

Par ailleurs, les consignes mentionnaient une notice d'accès en zone contrôlée qui n'est plus mentionnée dans la réglementation.

Demande B1 : Je vous demande de mettre à jour vos consignes d'accès par rapport aux éléments mentionnés ci-dessus.

⁴ Arrêté du 8 février 2019 portant homologation de la décision n° 2019-DC-0660 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 15 janvier 2019 fixant les obligations d'assurance de la qualité en imagerie médicale mettant en œuvre des rayonnements ionisants

⁵ Arrêté du 15 mai 2006 modifié relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées dites zones délimitées compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants.

C. OBSERVATIONS

Evaluation de l'exposition individuelle

C1 L'évaluation de l'exposition individuelle des travailleurs, bien que mise à jour récemment, comportait de nombreuses références réglementaires obsolètes.

*
* *

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 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,

Signé par

Jean-Claude ESTIENNE