

Référence courrier :
CODEP-PRS-2023-000774

Hôpital privé d'Antony
1 rue Velpeau
92160 Antony
Montrouge, le 26 janvier 2023

Objet : Lettre de suite de l'inspection du 16 septembre 2022 sur le thème de la radioprotection
Installations : arceaux émetteurs de rayons X pour la réalisation de pratiques interventionnelles radioguidées (bloc opératoire)

N° dossier : Inspection n° INSNP-PRS-2022-0860 (à rappeler dans toute correspondance)

Références : [1] Code de l'environnement, notamment ses articles L. 592-19 et suivants
[2] Code de la santé publique, notamment ses articles L. 1333-30 et R. 1333-166
[3] Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie
[4] Déclaration D920288 du 31 mars 2021, référencée CODEP-PRS-2021-016078

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 16 septembre 2022 dans votre établissement. Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les demandes, constats et observations qui en résultent, rédigés selon le **nouveau formalisme** adopté par l'ASN pour renforcer son approche graduée du contrôle. Ceux relatifs au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que ceux relatifs au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du déclarant.

SYNTHÈSE DE L'INSPECTION

L'inspection du 16 septembre 2022 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre des pratiques interventionnelles radioguidées de l'Hôpital privé d'Antony (92).

Les inspecteurs ont pu s'entretenir avec plusieurs acteurs de la radioprotection, en particulier le directeur délégué de l'hôpital, la cadre du bloc opératoire, la responsable de la qualité et de la gestion des risques, le responsable biomédical, une infirmière du service de santé et sécurité au travail, et des représentants de l'organisme compétent en radioprotection (OCR) et du prestataire de physique médicale.

Ils ont visité les salles du bloc opératoire où sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X.

Les points positifs suivant ont été notés :

- l'implication de l'ingénieur biomédical (correspondant de l'organisme compétent en radioprotection) et de la médecine du travail ;
- l'intervention régulière de l'ingénieur biomédical en conseil de bloc opératoire au sujet de la radioprotection ;
- la gestion des événements indésirables de radioprotection ;
- la mise en place prochaine d'un comité de la radioprotection ;
- la présence d'équipements de protection collective (bas-volets) dans plusieurs salles du bloc opératoire ;
- la vérification annuelle du bon état des équipements de protection individuelle (EPI).

Cependant, des actions restent à réaliser pour corriger les écarts relevés lors de l'inspection, en particulier :

- la réalisation de formation à la radioprotection des patients pour tous les professionnels concernés ne disposant pas d'attestation en cours de validité ;
- la réalisation de travaux de mise en conformité des salles de bloc opératoire en ce qui concerne la signalisation lumineuse de mise sous tension présente aux accès des salles ;
- la rédaction de rapports techniques de conformité des installations selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN ;
- la poursuite de la démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients ;
- la mise en œuvre de la démarche d'habilitation des professionnels à leur poste de travail.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser est détaillé ci-dessous.

I. DEMANDES À TRAITER PRIORITAIREMENT

Sans objet.

II. AUTRES DEMANDES

Formation à la radioprotection des patients

Conformément au IV de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, tous les professionnels mentionnés à cet article bénéficient de la formation continue à la radioprotection des patients définie au II de l'article R. 1333-69 du même code.

La décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017, modifiée par la décision n° 2019-DC-0669 de l'ASN du 11 juin 2019, fixe les finalités, objectifs et modalités de la formation continue à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont relevé que seuls 6 infirmiers de bloc opératoire diplômés d'État (IBODE) sur 27 (22 %) et 4 infirmiers diplômés d'État (IDE) sur 20 (20 %) ont reçu une formation à la radioprotection des patients.

Les inspecteurs ont rappelé que tous les infirmiers sont concernés par cette formation, dès lors qu'ils participent à la réalisation d'actes sous rayons X.



Demande II.1. Former à la radioprotection des patients, l'ensemble des infirmiers IBODE (ou IDE faisant fonction d'IBODE) participant à la réalisation d'actes sous rayons X, selon les dispositions de la décision n° 2017-DC-0585 de l'ASN modifiée. Vous m'indiquerez les dispositions retenues en ce sens et me transmettez un échéancier de réalisation de ces formations.

Les inspecteurs ont relevé que vous ne disposez pas des attestations de formation à la radioprotection des patients en cours de validité pour 8 chirurgiens en exercice libéral.

Les plans de prévention établis avec les chirurgiens libéraux prévoient pourtant que ces professionnels soient formés, cette formation étant à leur charge.

Demande II.2. Vous assurer que chacun des chirurgiens en exercice libéral soit formé à la radioprotection des patients et disposer de leurs attestations de formation, conformément aux dispositions des plans de prévention signés avec ces professionnels.

Conformité des installations

En application de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017, en liaison avec l'employeur [...], 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. 1333-17 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

L'arrêté du 29 septembre 2017 portant homologation de la décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 13 juin 2017 est entré en vigueur le 16 octobre 2017.

Les inspecteurs ont relevé que la conformité des installations du bloc opératoire a été établie en avril 2019 selon un référentiel réglementaire (décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN) qui n'était plus en vigueur. En effet, depuis le 16 octobre 2017, la conformité des installations doit être établie selon les dispositions prévues à l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN.

En outre, il apparaît que pour sept salles du bloc opératoire, les charges de travail mensuelles prises en compte dans les rapports de conformité sont largement inférieures à celles calculées dans le rapport de délimitation des zones réglementées présenté aux inspecteurs (rapport daté du 16/08/2022).

Demande II.3. Établir la conformité de l'ensemble des installations du bloc opératoire dans lesquelles sont utilisés les arceaux émetteurs de rayons X, selon les dispositions de l'article 13 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, en veillant à utiliser des hypothèses de charge de travail réalistes. Vous me transmettez une copie des rapports techniques de conformité rédigés.

Signalisations lumineuses aux accès des salles

En application de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN, tous les accès du local de travail comportent une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès.

Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnements X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X.

En application de l'article 9 de l'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,

I. - Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone surveillée ou contrôlée, mentionnée au 1° de l'article R. 4451-23, peut être intermittente. Dans ce cas, la signalisation est assurée par un dispositif lumineux garantissant la cohérence permanente entre le type de zone et la signalisation prévue à l'article 8. Cette signalisation est complétée, s'il y a lieu d'une information sonore.

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.

II. - Une information complémentaire, mentionnant le caractère intermittent de la zone, est affichée de manière visible à chaque accès de la zone, en tant que de besoin.

Les inspecteurs ont relevé que les salles du bloc opératoire où sont utilisés des arceaux émetteurs de rayons X, à l'exception des salles 9 et 16, disposent à leur accès d'une signalisation lumineuse qui n'est pas conforme aux exigences de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN. En effet, cette signalisation n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayon X ou de l'appareil, mais fonctionne avec un interrupteur manuel présent au niveau de la prise dédiée à l'arceau à l'intérieur de la salle.

Demande II.4. Mettre en conformité les installations concernées, afin de rendre la signalisation de mise sous tension, présente aux accès des salles, conforme aux dispositions réglementaires. Vous me ferez part des dispositions retenues et me transmettez un échéancier de réalisation.

Lors de leur visite des installations, les inspecteurs ont relevé que les affichages relatifs aux signalisations lumineuses présentes aux accès des salles de bloc opératoire, permettant à un travailleur de connaître le zonage en vigueur dans la salle, ne sont pas en adéquation avec le fonctionnement réel des signalisations mises en place.

Demande II.5. Corriger les affichages afin que les informations qu'ils comportent soient en cohérence avec le fonctionnement réel des signalisations lumineuses mises en place.

Contrôles de qualité internes

Conformément à l'article R. 5212-25 du code de la santé publique, l'exploitant veille à la mise en œuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite.

La décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) du 21 novembre 2016 fixe les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées.

Les inspecteurs ont consulté le tableau de suivi des contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux. Ils notent que, pour un des arceaux émetteurs de rayons X, un contrôle trimestriel n'a pas été réalisé conformément aux périodicités réglementaires applicables.

Par ailleurs, les derniers rapports des contrôles de qualité internes trimestriels n'ont pas pu être présentés aux inspecteurs.

Demande II.6. Veiller au respect des périodicités réglementaires de réalisation des contrôles de qualité internes des arceaux émetteurs de rayons X.

Demande II.7. Transmettre, pour chacun des arceaux du bloc opératoire, les deux derniers rapports de contrôle de qualité interne trimestriel.

Mise en œuvre du principe d'optimisation

Conformément à l'article R. 1333-57 du code de la santé publique, la mise en œuvre du principe d'optimisation, mentionné au 2° de l'article L. 1333-2, tend à maintenir la dose de rayonnements ionisants au niveau le plus faible raisonnablement possible permettant d'obtenir l'information médicale recherchée ou d'atteindre l'objectif thérapeutique de l'exposition.

L'optimisation est mise en œuvre lors du choix de l'équipement et lors de la réalisation de chaque acte. Elle inclut l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées et l'établissement des procédures prévues par le système d'assurance de la qualité.

Conformément au II de l'article R. 1333-68 du code de la santé publique, le processus d'optimisation est mis en œuvre par les réalisateurs de l'acte et les manipulateurs d'électroradiologie médicale, en faisant appel à l'expertise des médecins.

Les inspecteurs ont noté qu'une démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients vient d'être initiée avec la réalisation d'une étude dosimétrique par votre prestataire de physique médicale (étude en cours de finalisation le jour de l'inspection) mais que cette démarche n'est pas aboutie. En effet, jusqu'à présent, aucune piste d'optimisation n'a pu être dégagée par le physicien médical faute d'évaluation dosimétrique.

Par ailleurs, seul un document très général au sujet de l'optimisation a été présenté aux inspecteurs. Ce document reprend un certain nombre de bonnes pratiques en matière d'optimisation, mais ne contient pas de recommandations adaptées aux activités réalisées dans l'établissement.

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'une étude relative à l'optimisation des protocoles et paramètres machines sera réalisée par le prestataire de physique médicale dans un délai de deux ans. Les inspecteurs s'interrogent sur la suffisance des moyens consacrés à cette démarche d'optimisation, au regard des exigences réglementaires rappelées ci-avant.

Demander II.8. Poursuivre votre démarche d'optimisation, au regard des résultats des évaluations dosimétriques en cours. Vous me transmettez le plan d'actions défini et précisant les échéances de réalisation, dans un délai raisonnable, des différentes actions ainsi identifiées.

Habilitation des professionnels

En application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN du 15 janvier 2019, les modalités de formation des professionnels sont décrites dans le système de gestion de la qualité. Elles portent notamment sur :

- *la formation continue à la radioprotection, conformément à la décision du 14 mars 2017 susvisée ;*
- *l'utilisation d'un nouveau dispositif médical ou d'une nouvelle technique, pour tous les utilisateurs, en s'appuyant sur les recommandations professionnelles susvisées.*

Sont décrites dans le système de gestion de la qualité les modalités d'habilitation au poste de travail, pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

En application de l'article 2 de la décision susmentionnée, les professionnels concernés sont toutes les personnes impliquées dans la préparation et la réalisation des actes, ainsi que dans l'élaboration du compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Les inspecteurs ont consulté la procédure « Habilitation aux postes de travail exposés » (document non daté et non signé). Ils notent qu'une grille d'habilitation a été définie mais que, dans les faits, l'habilitation n'est pas mise en œuvre (aucun professionnel habilité).

Pour rappel, la démarche d'habilitation est à mettre en œuvre pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical, en application de l'article 9 de la décision n° 2019-DC-0660 de l'ASN entrée en vigueur le 1^{er} juillet 2019.

Demande II.9. Mettre en œuvre votre démarche d'habilitation au poste de travail pour tous les nouveaux arrivants ou lors d'un changement de poste ou de dispositif médical.

Port de la dosimétrie opérationnelle

Conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail,

I. Dans une zone contrôlée ou une zone d'extrémités définies à l'article R. 4451-23 ainsi que dans une zone d'opération définie à l'article R. 4451-28, l'employeur :

- 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.

En consultant les résultats de la dosimétrie opérationnelle des derniers mois, les inspecteurs ont noté qu'un nombre significatif de travailleurs n'ont pas activé leur dosimètre bien qu'ayant été amenés à intervenir en zone contrôlée.

Demande II.10. Veiller au respect du port de la dosimétrie opérationnelle par les travailleurs intervenant en zone contrôlée, conformément à l'article R. 4451-33 du code du travail.

Accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle

Conformément à l'article R. 4451-67 du code du travail, le travailleur a accès à tous les résultats issus de la surveillance dosimétrique individuelle dont il fait l'objet ainsi qu'à la dose efficace le concernant. Il en demande communication au médecin du travail ou à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Il peut également solliciter le conseiller en radioprotection pour ce qui concerne les résultats auxquels ce dernier a accès.

Conformément à l'article R. 4451-68 du code du travail, le médecin du travail a accès, sous leur forme nominative aux résultats de la surveillance dosimétrique ainsi qu'à la dose efficace, de chaque travailleur dont il assure le suivi de l'état de santé. Ont également accès à ces résultats :

- 1° Le cas échéant, le médecin du travail de l'établissement dans lequel le travailleur temporaire ou le travailleur d'une entreprise extérieure intervient ;
- 2° Le médecin désigné à cet effet par le travailleur et, en cas de décès ou d'incapacité, par ses ayants droit.

Conformément à l'article R. 4451-69 du code du travail, le conseiller en radioprotection a accès, sous une forme nominative et sur une période n'excédant pas celle durant laquelle le travailleur est contractuellement lié à l'employeur, à la dose efficace reçue ainsi qu'aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle mentionnée au I de l'article R. 4451-65. [...]

L'employeur ou, selon le cas, le responsable de l'organisme compétent en radioprotection mentionné au 2° de l'article R. 4451-112, assure la confidentialité des données nominatives mentionnées au I et au II vis-à-vis des tiers.

Les inspecteurs ont relevé que l'ingénieur biomédical, anciennement personne compétente en radioprotection, a accès aux résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel sous leur forme nominative.

Demande II.11. Veiller à ce que les résultats de la surveillance dosimétrique individuelle du personnel ne soient accessibles, sous leur forme nominative, qu'aux professionnels visés par la réglementation.

Demande II.12. Préciser les dispositions mises en place afin d'assurer le suivi des résultats de la surveillance dosimétrique individuelle.

III. CONSTATS OU OBSERVATIONS N'APPELANT PAS DE RÉPONSE À L'ASN

Évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants

Les inspecteurs ont consulté les évaluations individuelles de l'exposition aux rayonnements ionisants des professionnels intervenant au bloc opératoire (rapport daté du 01/09/2022).

Ils notent que les doses prévisionnelles annuelles au cristallin calculées pour certains professionnels (chirurgiens en urologie, cardiologie et vasculaire, infirmiers et anesthésistes) sont relativement élevées (plus de 10 mSv), sans que l'étude ne conclut sur un éventuel port de dosimétrie cristallin ou une mise à disposition d'équipement de protection individuelle (lunettes plombées par exemple).



Observation III.1. Je vous invite à objectiver ces résultats théoriques par la réalisation d'une étude dosimétrique avec port de dosimètres cristallin sur une période donnée (6 mois par exemple), et de conclure, au regard des résultats obtenus, sur l'opportunité de mise en place d'une surveillance individuelle dosimétrique du cristallin et de mise à disposition d'équipements de protection collective ou individuelle supplémentaires.

Vérifications périodiques des zones délimitées

Les inspecteurs ont noté que le jour de l'inspection, les dosimètres d'ambiance prévus dans les salles de bloc opératoire pour la vérification périodique des zones délimitées étaient absents.

Il a été indiqué aux inspecteurs que l'établissement a fait repartir les dosimètres précédents sans que les nouveaux aient été reçus.

Observation III.2. Je vous invite à revoir votre organisation relative à la réalisation des vérifications périodiques des zones délimitées, afin que ces vérifications soient réalisées conformément à la réglementation en vigueur.

*

* *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, et **selon les modalités d'envois figurant ci-dessous**, de vos 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.

Je vous rappelle par ailleurs qu'il est de votre responsabilité de traiter l'intégralité des constatations effectuées par les inspecteurs, y compris celles n'ayant pas fait l'objet de demandes formelles.

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.

La cheffe de la division de Paris

Signé par :

Agathe BALTZER