



DIVISION DE STRASBOURG

Strasbourg, le 22 mars 2017

N/Réf. : CODEP-PRS-2017-010468
N/Réf. dossier : INSNP-STR-2017-0480

Monsieur le directeur général
Hôpitaux Privés de Metz
Hôpital de Belle Isle
13 rue de la Gendarmerie BP 50008
57003 METZ Cedex 1

Objet : Inspection de l'Autorité de sûreté nucléaire du 23 janvier 2017

Monsieur le Directeur général,

Dans le cadre du contrôle de la radioprotection en France, l'Autorité de sûreté nucléaire s'est rendue dans votre établissement le 23 janvier 2017.

Cette inspection a permis de faire le point sur l'état actuel des installations vis-à-vis de la réglementation relative à la protection des travailleurs et des patients contre les rayonnements ionisants.

A la suite des constatations faites à cette occasion par les inspecteurs, 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 visait à vérifier l'application des dispositions réglementaires relatives à la radioprotection des travailleurs et des patients pour les activités interventionnelles.

Outre la direction générale, les inspecteurs de l'ASN ont rencontré les différents acteurs de la radioprotection, en particulier la personne compétente en radioprotection (PCR), la personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) et le médecin du travail. Ils ont procédé à une visite des installations, se sont entretenus avec des praticiens et ont observé quelques interventions.

Les dispositions mises en œuvre au sein de l'établissement en matière de radioprotection des travailleurs sont très satisfaisantes. Les inspecteurs ont noté que les écarts relevés lors de la précédente inspection ont été levés et que l'inspection de 2017 avait fait l'objet d'un travail préparatoire approfondi par l'hôpital. L'organisation relative au suivi médical est particulièrement efficace. Les contrôles techniques de radioprotection et les contrôles qualité sont globalement correctement réalisés.

Toutefois, certains points doivent être améliorés. Il conviendra notamment de s'assurer que les paramètres des appareils utilisés pour la réalisation de l'évaluation des risques, les études de poste et la conformité à la

décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN sont cohérents et correspondent à la situation la plus pénalisante en terme d'exposition des travailleurs. En outre, il conviendra de vérifier que les débits de dose dans tous les locaux adjacents au bloc opératoire (notamment ceux de l'étage inférieur) restent dans des niveaux compatibles avec des zones publiques.

En matière de radioprotection des patients, il conviendra de poursuivre le travail d'évaluation des éléments dosimétriques, seulement initiée à ce jour, en vue d'optimiser la dose délivrée aux patients en veillant à impliquer la physique médicale et les praticiens.

A. Demandes d'actions correctives

Radioprotection des travailleurs

Evaluation des risques et délimitation des zones réglementées

Conformément à l'article 5 de l'arrêté du 15 mai 2006 modifié 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,

I.- Sur la base du résultat des évaluations prévues à l'article 2, l'employeur délimite autour de la source, dans les conditions définies à l'article 4, une zone surveillée ou contrôlée. Il s'assure, par des mesures périodiques dans ces zones, du respect des valeurs de dose mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail. L'employeur vérifie, dans les bâtiments, locaux ou aires attenants aux zones surveillées ou contrôlées que la dose efficace susceptible d'être reçue par un travailleur reste inférieure à 0,080 mSv par mois. Lorsqu'un risque de contamination existe dans les zones surveillées ou contrôlées, il vérifie également, en tant que de besoin, l'état de propreté radiologique des zones attenantes à celles-ci.

II.- En dehors des zones spécialement réglementées ou interdites définies à l'article 7, la zone, définie au I du présent article, délimitée autour de la source est désignée comme suit :

a) Pour l'exposition externe et interne de l'organisme entier, la zone est désignée zone surveillée tant que la dose efficace susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure à 0,0075 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,025 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte ;

b) Pour l'exposition externe des extrémités (mains, avant-bras, pieds, chevilles), la zone est désignée zone surveillée tant que la dose équivalente susceptible d'être reçue en une heure reste inférieure 0,2 mSv ; au-delà et jusqu'à 0,65 mSv, la zone est désignée zone contrôlée verte.

III.- A l'intérieur des zones surveillées et contrôlées ainsi que des zones attenantes à celles-ci, l'employeur définit des points de mesures ou de prélèvements représentatifs de l'exposition des travailleurs qui constituent des références pour les contrôles d'ambiance définis à l'article R. 4451-30 du code du travail. Il les consigne, ainsi que la démarche qui lui a permis de les établir, dans le document interne mentionné au III de l'article 2.

Aucune mesure n'a été réalisée dans les locaux de l'hôpital de l'étage inférieur pour vérifier que le fonctionnement des arceaux du bloc opératoire n'entraîne pas de débit de dose incompatible avec une zone publique.

Demande n° A.1 : Je vous demande de vérifier que les débits de dose dans tous les locaux adjacents au bloc opératoire (notamment ceux de l'étage inférieur) restent dans des niveaux compatibles avec des zones publiques.

Dans les évaluations de risques présentées aux inspecteurs, les paramètres d'utilisation des appareils lors des mesures utilisées pour la délimitation des zones réglementées ne sont pas toujours précisés ou cohérents avec ceux pris en compte dans les études de postes, les contrôles techniques de radioprotection ou le rapport de conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN du 4 juin 2013.

Demande n° A.2 : **Je vous demande de vous assurer que les paramètres des appareils utilisés pour la réalisation de l'évaluation des risques, les études de poste et la conformité à la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN sont cohérents et correspondent à la situation la plus pénalisante en terme d'exposition des travailleurs. Si nécessaire, vous reverrez en conséquence la délimitation, la signalisation des zones réglementées et la conformité des installations.**

Contrôles techniques internes d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30 du code du travail, afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. Ces contrôles comprennent notamment :

1° En cas de risques d'exposition externe, la mesure des débits de dose externe avec l'indication des caractéristiques des rayonnements en cause ;

2° En cas de risques d'exposition interne, les mesures de la concentration de l'activité dans l'air et de la contamination des surfaces avec l'indication des caractéristiques des substances radioactives présentes. Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Conformément à 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique, les contrôles d'ambiance consistent notamment en des mesures de débits de dose. Ils doivent être effectués au moins une fois par mois ou en continu.

Les inspecteurs ont constaté la présence d'un dosimètre d'ambiance placé à l'intérieur d'un local d'entreposage de matériel électrique éloigné de toute source de rayonnements ionisants.

Demande n° A.3 : **Je vous demande de veiller à placer judicieusement les dosimètres d'ambiance pour ne pas subir une exposition directe mais enregistrer toutefois les rayonnements indirects cumulés.**

Analyse de poste et classement des travailleurs

Conformément à l'article R. 4451-11 du code du travail, dans le cadre de l'évaluation des risques, l'employeur, en collaboration, le cas échéant, avec le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, procède à une analyse des postes de travail qui est renouvelée périodiquement et à l'occasion de toute modification des conditions pouvant affecter la santé et la sécurité des travailleurs.

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, en vue de déterminer les conditions dans lesquelles sont réalisées la surveillance radiologique et la surveillance médicale, les travailleurs susceptibles de recevoir, dans les conditions habituelles de travail, une dose efficace supérieure à 6 mSv par an ou une dose équivalente supérieure aux trois dixièmes des limites annuelles d'exposition fixées à l'article R. 4451-13, sont classés par l'employeur dans la catégorie A, après avis du médecin du travail.

Conformément à l'article R. 4451-46 du code du travail, les travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ne relevant pas de la catégorie A sont classés en catégorie B dès lors qu'ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle à une exposition à des rayonnements ionisants susceptible d'entraîner des doses supérieures à l'une des limites de dose fixées à l'article R. 1333-8 du code de la santé publique.

Aucune étude de poste n'a été réalisée pour la personne compétente en radioprotection (PCR).

Demande n° A.4 : **Je vous demande d'établir l'étude de poste pour la PCR. Cette étude devra aboutir à une estimation de son exposition annuelle (dose corps entier, extrémités et cristallin le cas échéant) et conclure quant à son classement et aux dispositions de surveillance médicale et dosimétrique mises en œuvre en conséquence. Vous me transmettez cette étude de poste.**

Radioprotection des patients

Organisation de la physique médicale

Conformément à l'article 7 de l'arrêté du 19 novembre 2004 modifié, dans les établissements mettant en œuvre des installations soumises à autorisation en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique, ainsi que dans les établissements disposant de structures de radiologie interventionnelle, sans préjudice des conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 de ce code, le chef d'établissement arrête un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement, conformément aux dispositions de l'article 6 du présent arrêté. A défaut de chef d'établissement, ce plan est arrêté dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article 6. Ce plan tient compte des propositions établies par les personnes autorisées à utiliser les rayonnements ionisants en application de l'article R. 1333-24 du code de la santé publique. Il détermine l'organisation et les moyens nécessaires en personnel et tient compte notamment des pratiques médicales réalisées dans l'établissement, du nombre de patients accueillis ou susceptibles de l'être, des contraintes, notamment en temps de travail, découlant de techniques particulières ou complexes, des compétences existantes en matière de dosimétrie et des moyens mis en œuvre pour la maintenance et le contrôle de qualité interne et externe des dispositifs mentionnés à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique. Dans le cas où l'exécution d'une prestation en radiophysique médicale est confiée à une personne spécialisée en radiophysique médicale ou à un organisme disposant de personnes spécialisées en radiophysique médicale, extérieures à l'établissement, une convention écrite doit être établie avec cette personne ou cet organisme. Ce plan et, le cas échéant, la convention prévue à l'alinéa précédent sont tenus à la disposition des inspecteurs de radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 du code de la santé publique.

En collaboration avec la SFPM, l'ASN a publié le guide n°20 (version du 19/04/2013) relatif à la rédaction du Plan d'Organisation de la Physique Médicale (POPM).

Les inspecteurs ont constaté que des informations sont manquantes dans le plan d'organisation de la physique médicale (POPM) de l'établissement, en particulier :

- l'identification et la priorisation des tâches de physique médicale,
- la description des conditions d'intervention de la physique médicale,
- la référence au document formalisant la prestation en physique médicale,
- l'évaluation périodique.

Demande n° A.5 : Je vous demande de compléter votre POPM afin d'y faire figurer les éléments obligatoires précisés dans le guide n°20 de l'ASN (disponible sur le site Internet www.asn.fr) et de le valider.

Optimisation des doses délivrées aux patients et protocoles écrits pour les actes courants d'imagerie interventionnelle

Conformément à l'article R. 1333-59 du code de la santé publique, pour l'application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants mentionné au 2° de l'article L. 1333-1 du même code, des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnement au niveau le plus faible raisonnablement possible sont mises en œuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées.

Conformément à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, les médecins qui réalisent des actes établissent pour chaque équipement un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.

Le Directeur général adjoint de l'ASN a adressé le 24 mars 2014 une lettre circulaire à l'attention de l'ensemble des services pratiquant des actes de radiologie interventionnelle intitulée « Enseignements des événements déclarés à l'ASN en radiologie interventionnelle et lors des actes radioguidés ».

La HAS a publié en 2014 un guide intitulé « Amélioration des pratiques – Améliorer le suivi des patients en radiologie interventionnelle et actes radioguidés – Réduire le risque d'effets déterministes » qui recommande en annexe 3 de suivre la dose délivrée en cours de procédure et d'organiser le suivi du patient. Ce guide précise notamment que « le médecin qui réalise le geste doit être prévenu quand certaines valeurs seuils d'indicateurs dosimétriques sont atteintes. Ces seuils sont fondés sur des niveaux de référence interventionnels locaux (NRIL) ou à défaut sur les données de la littérature. [...] L'opérateur devra informer le médecin traitant et/ou un autre spécialiste (notamment dermatologue) pour la mise en route du suivi ».

Il a été indiqué aux inspecteurs qu'un travail préliminaire de collecte de doses délivrées aux patients était en cours en vue de définir des niveaux de référence locaux puis que des protocoles seraient élaborés.

Les inspecteurs ont relevé que les physiciens médicaux n'étaient que peu connus au sein des équipes du bloc opératoire.

Demande n° A.6 : Je vous demande de poursuivre une démarche formalisée d'évaluation périodique des pratiques et des éléments dosimétriques pour les actes interventionnels et les actes radioguidés effectués au sein du bloc opératoire. Elle intégrera notamment la définition de niveaux de référence interventionnels locaux et une évaluation périodique des éléments dosimétriques pour les actes les plus dosants et les actes fréquemment réalisés au sein de votre établissement.

Cette démarche devra notamment prendre en compte l'analyse des données dosimétriques internes de l'établissement et leur comparaison avec des référentiels professionnels ou d'autres services dans le but d'optimiser vos pratiques. Il conviendra d'en communiquer les résultats aux praticiens concernés.

Le cas échéant, il conviendra d'engager une démarche d'optimisation de la dose délivrée aux patients.

Je vous demande d'impliquer dans ce travail le physicien médical qui aura été désigné et les médecins. Vous m'indiquerez les dispositions que vous aurez retenues.

B. Compléments d'information

Pas de demande de compléments d'information.

C. Observations

- C1 : Equipements de protection individuelle

Conformément à l'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006, lorsque des équipements de protection individuelle mentionnés à l'article R. 4451-41 du code du travail 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.

Lors de la visite des installations, les inspecteurs ont constaté qu'un masque de sport était accroché sur le portant des équipements de protection individuelle (EPI). Quoique les études de postes ne prévoient pas le port de lunettes de protection plombée, le stockage d'EPI avec d'autres équipements inhabituels au bloc opératoire peut conduire à des confusions préjudiciables en terme de radioprotection.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui ne dépassera pas deux mois. Je vous demande de bien vouloir identifier clairement les engagements que vous seriez amené à prendre afin de vous mettre en conformité avec les éléments demandés ci-dessus et de préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Par ailleurs, conformément au devoir d'information du public fixé par l'article L. 125-13 du code de l'environnement, le présent courrier sera mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur le Directeur général, l'assurance de ma parfaite considération.

L'adjoint au chef de la division de Strasbourg,

SIGNÉ PAR

Bastien DION