

Vincennes, le 8 avril 2019

N/Réf. : CODEP-PRS-2019-014489

Hôpital Privé Nord Parisien
3, boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny
95200 SARCELLES

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection
Installations : Pratiques interventionnelles radioguidées au bloc opératoire
Identifiant de l'inspection : INSNP-PRS-2019-0917

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] Récépissé de déclaration référencée DNPRX-PRS-2019-2349, notifié par courrier référencé CODEP-PRS-2019-009510
[5] Inspection référencée INSNP-PRS-2013-0962 du 30 juillet 2013 et sa lettre de suite référencée CODEP-PRS-2013-045375

Madame la Directrice,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références [1, 2 et 3] concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection a eu lieu le 14 mars 2019 dans votre établissement.

J'ai l'honneur de vous communiquer 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 14 mars 2019 a été consacrée à l'examen, par sondage, des dispositions prises pour assurer la radioprotection des travailleurs et des patients, dans le cadre de la détention et de l'utilisation d'appareils émettant des rayonnements ionisants, objets de la déclaration référencée [4], au sein de l'établissement, sis 3 boulevard du Maréchal de Lattre de Tassigny à Sarcelles (95), pour des actes de chirurgies orthopédiques, urologiques et digestifs.

Au cours de l'inspection, les inspecteurs ont pu s'entretenir avec les principaux acteurs de la radioprotection, en particulier la direction de l'établissement, la personne compétente en radioprotection (PCR), ainsi que le médecin du travail et le représentant du prestataire de radioprotection.

Les inspecteurs ont visité quatre salles mettant en jeu des rayonnements ionisants lors des actes interventionnels. Ils ont rencontré, lors de cette visite, une panseuse et un chirurgien urologue.

Les inspecteurs ont apprécié la qualité des échanges avec l'ensemble des interlocuteurs et ont noté une grande implication de la direction de l'établissement, de la PCR et du médecin de travail.

Les points positifs suivants ont été notés :

- Le suivi médical des travailleurs salariés est réalisé rigoureusement par le médecin du travail, en lien avec la PCR ;
- La coordination des mesures de prévention a été formalisée avec tous les chirurgiens libéraux ;
- Des formations à la radioprotection des travailleurs sont proposées aux travailleurs non-salariés.

Cependant, des actions à mener ont été identifiées pour respecter les dispositions réglementaires.

Ainsi, les points relevés lors de l'inspection référencée [5] et qui n'ont pas fait l'objet de mesures correctives satisfaisantes doivent faire l'objet d'une attention spécifique de la part de l'établissement, en particulier l'optimisation des doses délivrées aux patients.

L'établissement devra également mettre en place des actions correctives concernant les points suivants :

- Les rapports de conformité des installations à la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN du 13 juin 2017 ne mentionnent pas les résultats des mesures d'ambiance réalisées aux étages supérieur et inférieur.
- La réalisation des contrôles de qualité internes des appareils après certaines opérations de maintenance curative telles que prévues par la décision de l'agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 n'est pas effective.

L'ensemble des constats relevés et des actions à réaliser pour que les dispositions réglementaires soient respectées est détaillé ci-dessous.

A. Demands d'actions correctives

• Conformité des installations

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 : [...]

5° Les résultats des mesures réalisées en application des vérifications techniques imposées par le code du travail. [...]

Les rapports de conformité des installations du bloc opératoire à la décision 2017-DC-0591 de l'ASN sont incomplets. En effet, ils ne mentionnent pas le résultat des mesures d'ambiances réalisées dans les locaux adjacents situés aux étages supérieur et inférieur.

A1. Je vous demande de compléter les rapports techniques de conformité de vos installations à la décision n°2017-DC-0591 de l'ASN en tenant compte de l'observation ci-dessus.

A2. En cas de non-conformité, je vous demande de me transmettre un échéancier de mise en conformité de vos installations.

• Contrôles externes de radioprotection

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 ; [...]

N.B. : Conformément à l'article 10 du décret n° 2018-437 du 4 juin 2018, jusqu'au 1^{er} 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.

Le rapport du dernier contrôle externe de radioprotection a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté qu'il a été effectué avec un appareil dans trois salles et avec l'autre appareil (qui est le plus irradiant) dans la quatrième salle. L'établissement n'a pas été en mesure d'en apporter la justification d'autant que l'avant dernier contrôle avait été réalisé dans les 4 salles avec l'appareil le plus irradiant.

Par ailleurs, ce rapport mentionne des non-conformités concernant les mesures d'ambiance au niveau du couloir de circulation du matériel « sale », adjacent aux salles n°1 et 2. Cependant, aucune action corrective n'a, à ce jour, été mise en place ou planifiée par l'établissement.

A3. Je vous demande de vous assurer que les contrôles externes de radioprotection applicables soient réalisés sur vos installations, selon les modalités et périodicités indiquées dans la décision n°2010-DC-0175 de l'ASN.

A4. Je vous demande de mettre en place des actions correctives afin de remédier aux non-conformités relevées. Vous m'informerez des dispositions que vous aurez retenues.

- **Surveillance dosimétrique des travailleurs exposés**

Conformément à l'article R. 4451-64 du code du travail,

- B. – L'employeur met en œuvre une surveillance dosimétrique individuelle appropriée, lorsque le travailleur est classé au sens de l'article R. 4451-57 ou que la dose efficace évaluée en application du 5^o de l'article R. 4451-53 est susceptible de dépasser 6 millisieverts.
- C. – Pour tous les autres travailleurs accédant à des zones délimitées au titre de l'article R. 4451-24, l'employeur s'assure par des moyens appropriés que leur exposition demeure inférieure aux niveaux de dose retenus pour le classement des travailleurs prévu au 2^o de l'article R. 4451-57.

Conformément à l'annexe I de l'arrêté du 17 juillet 2013 relatif à la carte de suivi médical et au suivi dosimétrique des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants, la période durant laquelle le dosimètre doit être porté est déterminée par l'employeur en fonction de la nature et de l'intensité de l'exposition. Elle doit permettre de s'assurer du respect des valeurs limites d'exposition visées à l'article R. 4451-77 et ne doit pas être supérieure à un mois pour les travailleurs de catégorie A et à trois mois pour les travailleurs de catégorie B.

Les inspecteurs ont consulté le Système d'Information de la Surveillance de l'Exposition aux Rayonnements Ionisants (SISERI) et ont constaté qu'aucun résultat de dosimétrie passive n'est disponible pour un des travailleurs salarié, durant les 12 derniers mois. L'établissement n'a pas été en mesure de justifier ce constat.

A5. Je vous demande de vous assurer que tous les travailleurs classés au sens de l'article R. 4451-57 du code du travail font l'objet d'une surveillance dosimétrique adaptée.

- **Contrôles de qualité internes des dispositifs médicaux**

Conformément à l'article R. 5212-28 du code de la santé publique, pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu : [...]

4° De mettre en œuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ; [...]

Conformément à la décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) du 21 novembre 2016 fixant les modalités du contrôle de qualité des installations de radiodiagnostic utilisées pour des procédures interventionnelles radioguidées, les exploitants mettent en œuvre les contrôles de qualité internes dont la nature et la périodicité sont fixés en annexe de cette décision.

Conformément au point 6.1.1 de l'annexe 1 de la décision précitée, en cas de changement de générateur, du tube à rayons X, ou toute intervention sur la collimation, ou en cas d'intervention sur le récepteur d'image en dehors de la calibration, ou de changement de version logicielle, un contrôle interne doit être réalisé au plus tard une semaine après la remise en service de l'appareil.

Une opération de maintenance curative (changement du collimateur) a été réalisée sur un appareil en octobre 2017. Cependant, les inspecteurs ont constaté qu'aucun contrôle de qualité interne n'a été réalisé dans la semaine suivant la remise en service de l'appareil.

A6. Je vous demande de réaliser les contrôles de qualité internes des appareils de radiologie selon les modalités fixées par la décision de l'ANSM du 21 novembre 2016.

- **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'alinéa 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.

La décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 17 mars 2017 fixe les finalités, objectifs et modalités de cette formation.

Un bilan de la formation à la radioprotection des patients a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que l'établissement dispose de la date de formation de tous les chirurgiens. Cependant, l'attestation de formation a pu être présentée pour 9 chirurgiens sur 11 (soit 80% d'entre eux). Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande A7).

A7. Je vous demande de nouveau de veiller à ce que l'ensemble du personnel concerné soit formé à la radioprotection des patients. Vous veillerez à assurer la traçabilité de ces formations. Je vous rappelle que le contenu de la formation doit être élaboré selon les dispositions de la décision n°2017-DC-0585 de l'ASN du 14 mars 2017.

A8. Je vous demande de me transmettre les deux attestations de formation manquantes.

- **Demande d'action corrective prioritaire : Démarche d'optimisation des doses délivrées aux patients et de réduction des doses reçues par les travailleurs**

Conformément à l'article R. 1333-57 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. 1333-2 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. 1333-72 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. 1333-47.

Le Groupe permanent d'experts en radioprotection pour les applications médicales pour les applications des rayonnements ionisants (GPMED), saisi par l'ASN (saisine du 21 janvier 2009) a émis dans son avis du 23 novembre 2010 des recommandations sur l'application des principes de la radioprotection dans le domaine de la radiologie interventionnelle.

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 ».

Conformément à l'article R. 4451-5 du code du travail, conformément aux principes généraux de prévention énoncés à l'article L. 4121-2 du code suscité et aux principes généraux de radioprotection des personnes énoncés aux articles L. 1333-2 et L. 1333-3 du code de la santé publique, l'employeur prend des mesures de prévention visant à supprimer ou à réduire au minimum les risques résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants, en tenant compte du progrès technique et de la disponibilité de mesures de maîtrise du risque à la source.

Un rapport d'évaluation des données dosimétriques des patients portant sur l'acte le plus irradiant réalisé en 2018 au bloc opératoire (urétéroscopie), a été présenté aux inspecteurs. Cette étude permet de définir un niveau de référence interne et une VDA (valeur déclenchant l'alerte). Cependant, le résultat de cette étude n'a pas encore été communiqué aux professionnels concernés.

Par ailleurs, un projet de protocole en urétéroscopie a été présenté aux inspecteurs qui ont constaté que ce document n'inclut pas d'information concernant le mode d'imagerie à utiliser. Par ailleurs, ce document préconise la réalisation de l'acte avec le tube à rayons X positionné au-dessus et le capteur plan en dessous du patient, ce que ne constitue pas une configuration satisfaisante en termes de radioprotection des travailleurs par rapport aux rayonnements diffusés.

Enfin, aucun protocole optimisé n'a, à ce jour, été élaboré pour les actes de chirurgie orthopédique réalisés couramment au bloc opératoire.

Il est à noter que lors de la précédente inspection, il avait déjà été demandé à l'établissement de mener à terme le travail d'optimisation initié (demande B4).

A9. Je vous demande de finaliser votre démarche d'optimisation en tenant compte des observations ci-dessus. Vous me transmettez un plan d'action précis, assorti d'un échéancier de mise en œuvre.

A10. Vous me transmettez un bilan semestriel de l'état d'avancement de cette action.

- **Comptes rendus d'acte**

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 dans leur rédaction en vigueur avant la publication du décret n° 2018-434 du 4 juin 2018;*
- 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 1er du présent arrêté est le Produit Dose. Surface (PDS) pour les appareils qui disposent de l'information. A 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 1er 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.

Les inspecteurs ont constaté que les comptes rendus d'actes du bloc opératoire ne mentionnent pas systématiquement le PDS. Ce point avait déjà été relevé lors de la précédente inspection (demande B3).

A11. Je vous demande de poursuivre vos efforts afin que les comptes rendus d'actes réalisés au bloc opératoire mentionnent systématiquement l'intégralité des informations listées dans l'arrêté mentionné ci-dessus, en particulier celles nécessaires à une reconstitution dosimétrique.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observation

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

Conformément à l'article R. 4451-15 du code du travail,

- I. – *L'employeur procède à des mesurages sur le lieu de travail lorsque les résultats de l'évaluation des risques mettent en évidence que l'exposition est susceptible d'atteindre ou de dépasser l'un des niveaux suivants :*
 - 1° *Pour l'organisme entier : 1 millisievert par an ;*
 - 2° *Pour le cristallin : 15 millisieverts par an ;*
 - 3° *Pour les extrémités et la peau : 50 millisieverts par an ; [...]*

Conformément à l'article R. 4451-17 du code du travail, l'employeur communique les résultats de l'évaluation des risques et des mesurages aux professionnels de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4324-1 et au comité social et économique en particulier lorsqu'ils sont mis à jour au titre de l'article R. 4121-2.

Le document d'analyse des postes de travail mentionne des niveaux de doses au cristallin inférieurs à 15 millisieverts par an pour les différents personnels intervenant au bloc opératoire. Il a été précisé aux inspecteurs qu'une surveillance dosimétrique du cristallin serait initiée pour les personnels intervenant lors des actes d'urologie dans la mesure où ils sont susceptibles d'être le plus exposés aux rayonnements ionisants.

Par ailleurs, lors de la visite des installations, des clichés réalisés lors d'actes de chirurgie orthopédique ont été présentés aux inspecteurs qui ont constaté la présence de la main des chirurgiens dans le faisceau primaire de rayonnements ionisants.

C1. Je vous invite à procéder à des mesurages des niveaux d'exposition au cristallin pour les travailleurs susceptibles d'être le plus exposés lors des actes d'urologie, à leur communiquer les résultats de cette étude et à les sensibiliser, si nécessaire, à la nécessité du port de dosimètres adaptés et d'équipements de protection individuelle.

C2. Je vous invite également à mener une réflexion sur l'opportunité de la mise en place d'une surveillance dosimétrique des extrémités pour les personnels susceptibles d'être le plus exposés lors des actes réalisés au bloc opératoire tels que les chirurgiens orthopédistes.

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, je vous remercie 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, Madame la Directrice, l'assurance de ma considération distinguée.

Le Chef de la Division de Paris

SIGNÉE

V. BOGARD