

DIVISION DE LILLE

Lille, le 15 juillet 2013

CODEP-LIL-2013-039025 SS/EL

Madame la Directrice
Hôpital Privé Arras Les Bonnettes
2, Rue du Dr Forgeois
62000 ARRAS**Objet : Inspection INSNP-LIL-2013-0361 effectuée le 28 mai 2013****Thème** : - Radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire
- Détention et utilisation des appareils de radiologie mobiles**Réf.** : Articles L.1333.17 et R.1333-98 du code de santé publique
Articles L.592-21 & L.592-22 du code de l'environnement.

Madame,

L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), en charge du contrôle de la radioprotection et de la sûreté nucléaire en France, est représentée à l'échelon local en Nord - Pas-de-Calais par la Division de Lille.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Lille a procédé le 28 mai dernier à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans l'utilisation des appareils mobiles émettant des rayonnements ionisants dans les salles du bloc opératoire de l'Hôpital Privé des Bonnettes.

L'inspection a concerné la société Espace Santé Artois qui détient et utilise les appareils mobiles et l'Hôpital Privé Arras-Les Bonnettes qui les met à disposition des chirurgiens pour effectuer des actes de contrôle et interventionnelle.

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 a été consacrée à l'examen des dispositions prises par le responsable de l'activité radiologique et détenteur pour le GIE des générateurs de rayons X mobiles déclarés à l'ASN et par le directeur de l'établissement de l'HP Arras-Les Bonnettes pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de radiologie réalisées dans les blocs opératoires et les salles de soins où sont utilisés les appareils de radiologie mobile.

.../...

Les équipes de direction, un manipulateur en radiologie et un ingénieur biomédical en qualité de personne compétente en radioprotection des deux entités juridiques, la responsable qualité du Pôle Artois Santé, une assistante de direction et un cadre de bloc opératoire de l'Hôpital des Bonnettes étaient présents lors de l'inspection.

Les inspecteurs ont assisté à l'utilisation d'un appareil mobile dans une salle de bloc opératoire pendant une intervention en chirurgie orthopédique et ont observé les personnels dans leur pratique en matière de radioprotection.

Les inspecteurs ont pu remarquer que des bilans d'auto-évaluation avaient été réalisés avec objectivité eu égard aux constats relevés par les inspecteurs et en synergie entre les différents protagonistes. Ils ont, par ailleurs, apprécié le travail de préparation de l'inspection et la disponibilité des différents intervenants. Des initiatives intéressantes ont été constatées ou évoquées tels la mise en place d'une convention entre le GIE et l'HP concernant les dispositions relatives à la radioprotection, la signalisation de la présence de l'amplificateur dans le bloc opératoire, le partage des moyens entre les PCR désignées par les deux entités présentes (partage des détecteurs et coopération pour la vérification de l'intégrité des équipements de protection individuelle (EPI)) et un projet de coopération avec d'autres PCR d'établissements du même groupe juridique auquel appartient l'HP des Bonnettes.

Il ressort des entretiens, de l'examen des documents relatifs à l'organisation de la radioprotection et aux contrôles des installations et des appareils, de l'inspection des locaux et de l'observation des pratiques que l'ensemble des dispositions réglementaires sont mis sont prises en compte depuis peu. Par conséquent, tous les moyens mis en œuvre et les travaux engagés doivent être consolidés. Les évaluations de risques et le zonage radiologique des blocs opératoires qui en découle ainsi que les études des postes de travail doivent être achevés afin de déterminer plus précisément les doses prévisionnelles des opérateurs et les moyens dosimétriques adaptés des travailleurs exposés.

Il est nécessaire d'élaborer des conventions entre les travailleurs non salariés (praticiens médicaux et leur équipe) et les entités juridiques où ils exercent leur art afin de définir les conditions d'exercice, sous réserve des obligations réglementaires en matière de formation des patients, des travailleurs et à l'utilisation et à l'optimisation des appareils de radiologie mis à leur disposition auxquelles ils sont assujettis

Les plans de radiophysique médicale qui définissent les actions mises en œuvre pour garantir la qualité des appareils et des faisceaux doivent être précisés la radiologie interventionnelle par chaque chef d'établissement. Une réflexion doit être menée sur la justification des actes de radiologie réalisés en dehors des services de radiologie afin d'entrer dans une démarche d'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients.

Les inspecteurs ont noté que la dose délivrée aux patients est tracée pour les actes de radiologies de contrôle réalisés au chevet des patients, celle-ci doit pouvoir être également tracée dans le dossier médical des patients ayant bénéficié d'une exposition aux rayonnements ionisants au cours des actes opératoires.

L'évaluation des risques, le zonage des salles de bloc opératoire et leur signalisation doivent être revus en prenant en considération les conditions d'utilisation des appareils mobiles utilisés couramment dans les salles de bloc opératoire.

Enfin, l'ensemble des études de poste doit être achevé et un travail d'optimisation des doses aux travailleurs doit être initié à partir du recueil des mesures de la dosimétrie passive et de la dosimétrie opérationnelle mise en place dans le bloc opératoire depuis mai 2013.

Toutefois, certains écarts réglementaires ont été mis en évidence lors de cette inspection. Certains éléments complémentaires sont également à fournir. Les dispositions restant à mettre en œuvre ou à approfondir font l'objet des demandes formulées ci-après dans deux lettres de suites d'inspection adressées au responsable de l'activité radiologique part et au chef d'établissement et employeur de l'HP Arras les Bonnettes, d'autre part. Certaines actions sont communes et figurent respectivement dans ces courriers.

A - Demands d'actions correctives

Définition des responsabilités et coordination de la radioprotection **Prévention des risques d'exposition aux rayonnements ionisants** **Formation à la radioprotection des patients**

Conformément à l'article R. 4451-8. Lorsque le chef d'une l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou des travailleurs non salariés, il assure la coordination générale des mesures de prévention qu'il prend et de celles prises par le chef de l'entreprise extérieure ou le travailleur non salarié, conformément aux dispositions des articles R. 4511-1 et suivants.

Conformément à l'article R 4451-4 et R 4451-9-1 et R 4451-9 Le travailleur non salarié exerçant une activité mentionnée à l'article R. 4451-4 met en œuvre les mesures de protection vis-à-vis de lui-même comme des autres personnes susceptibles d'être exposées à des rayonnements ionisants par son activité. A cet effet, il prend les dispositions nécessaires afin d'être suivi médicalement. Ces dispositions s'appliquent également à l'équipe dont il est lui-même l'employeur.

Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, ...exposant les personnes à des rayonnements ...doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales.

Les inspecteurs ont noté qu'il existait des coopérations entre l'HP Arras-Les Bonnettes et certains travailleurs non salariés de l'établissement, notamment en ce qui concerne la mise à disposition de la dosimétrie individuelle et des équipements de protection individuelle. En revanche, les dispositions prises par les praticiens non salariés de l'établissement et leur équipe en matière de prévention du risques radiologiques, définies dans le Livre IV du code du travail, et les obligations des praticiens à la formation à la radioprotection des patients et des aide opératoires à la radioprotection des travailleurs, ne sont pas connues pour l'ensemble de ces travailleurs.

Demande A1

Je vous demande contractualiser avec l'ensemble des salariés indépendants qui utilisent les appareils générateurs de rayonnements ionisants dans les locaux pour lesquels vous avez défini un zonage radiologique et des conditions d'accès, les conditions d'utilisation des appareils sous réserve qu'ils justifient leur obligations réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients envers leurs propres salariés et pour eux-mêmes, sous réserve d'être en mesure de posséder les attestations de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs.

Plan de prévention

Conformément à l'article R. 4512-6. du code du travail, les employeurs des entreprises utilisatrice et extérieures procèdent en commun à une analyse des risques pouvant résulter de l'interférence entre les activités, installations et matériels. Ils arrêtent d'un commun accord, un plan de prévention définissant les mesures prises par chaque entreprise en vue de prévenir ces risques.

Les inspecteurs ont constaté l'absence de plan de prévention pour les praticiens qui exercent à titre libéral et leurs salariés.

Demande A2

Concernant les praticiens qui exercent à titre libéral et leurs salariés, je vous demande d'établir des plans de prévention définissant les mesures prises par chaque praticien non salarié de votre établissement en vue de prévenir le risque radiologique pour eux et leur personnel exposé.

Traçabilité des doses aux patients

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

Les inspecteurs ont bien noté qu'il existe un report de l'exposition de la dose délivrée au patient dans le dossier médical suite à l'utilisation de l'appareil mobile au chevet du patient, mais que cette information n'était pas tracée dans le dossier médical suite à une exposition radiologique au cours d'une intervention chirurgicale.

Demande A3

Je vous demande de tracer la dose délivrée aux patients et de m'aviser des dispositions retenues.

B - Demandes de compléments

Zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, l'employeur détenteur d'une source de rayonnement délimite des zones réglementées, conformément aux dispositions prévues par l'arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées, après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103.

Actuellement, vous avez défini des salles de bloc opératoire dans lesquels un appareil de radiologie est susceptible d'être utilisé à des fins de contrôles per-opératoire, le zonage constaté (zonage opérationnel autour de l'appareil) par les inspecteurs ne répond pas à l'article suscité. En effet, les

appareils étant utilisés couramment dans une salle d'opération, il ne peut être réalisé une zone d'opération.

Demande B1

Je vous demande de revoir l'étude du zonage radiologique des salles de bloc opératoire en tenant compte de l'arrêté « zonage », de modifier, le cas échéant la signalisation existante et les conditions d'accès en zone et de le mentionner dans les plans de prévention avec les différents employeurs extérieurs.

Pratique et justification des actes en dehors des salles de radiologie et prescrits à l'aide d'appareil mobile.

*Conformément aux dispositions de la circulaire n°DH/8D-200 du 3 août 1987 relative à la radioprotection en milieu hospitalier, l'exécution d'examens radiologiques en dehors d'une salle aménagée à cet effet doit demeurer l'exception et être justifiée par des nécessités médicales impératives limitées **aux examens per-opératoires ou sur des malades intransportables**. De plus, la pratique de la radiologie en routine dans un établissement de santé ne saurait être conduite à l'aide d'appareils mobiles ou transportables. L'instauration d'une stratégie de maîtrise du risque radiologique sera d'autant plus efficace qu'elle prendra en compte les spécificités liées à l'utilisation d'un appareil transportable pour optimiser la radioprotection et limiter l'exposition de l'opérateur, du patient et de l'environnement conformément à la réglementation applicable.*

Il a été indiqué aux inspecteurs que divers actes radiologiques prescrits au sein de l'HP-Arras Les Bonnettes étaient réalisés au chevet du patient par le personnel et le matériel mobile du GIE.

Demande B2

Je vous demande de mener une réflexion en collaboration avec le responsable de l'activité radiologique sur la justification de ces examens tant du point de vue de la qualité radiologique que de la dose délivrée au patient, au personnel et du public (patient proche du patient exposé ne pouvant être systématiquement exclus de la zone d'exposition). Vous m'indiquerez le type d'actes radiologiques que vous réalisez au chevet de vos patients et vous m'indiquerez les dispositions prises, tant par les prescripteurs que par le responsable de l'activité radiologique pour limiter ces actes.

Etude de poste et fiche d'exposition

Conformément aux articles R.4451-57 à 62 du code du travail, l'employeur établit pour chaque travailleur une fiche d'exposition et son suivi dosimétrique est adapté au mode d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs ont consulté les études de poste réalisées pour la plupart des situations de travail et des fiches d'exposition que vous avez rédigées pour les salariés de l'HP Arras les Bonnettes. Ils ont constaté que l'étude de poste du praticien réalisant les cathétérismes rétrogrades n'avait pas encore été menée.

Demande B3

Je vous demande de bien vouloir achever ces études de poste et de transmettre une copie la fiche d'exposition résultante de votre étude à chaque médecin de santé au travail ou à défaut aux travailleurs non salariés pour information.

Carte de suivi médical

Conformément à l'article R. 4451-91 du code du travail, une carte individuelle de suivi médical est remise par le médecin du travail à tout travailleur de catégorie A ou B. Les données contenues dans cette carte sont transmises à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ».

Il a été déclaré aux inspecteurs que tous les salariés ne détenaient pas leur carte individuelle de suivi médical.

Demande B4

Je vous demande de rappeler aux médecins de santé au travail leur obligation réglementaire de remettre une carte individuelle de suivi médical au personnel exposé et classé en catégorie A ou B d'exposition aux rayonnements ionisants.

Organisation de la radioprotection et moyens mis à la disposition de la PCR

Conformément aux articles art. R. 4451-103 à R. 4451-109 du code du travail, l'employeur doit désigner au moins une personne compétente en radioprotection (PCR) et mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions. Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives.

Vous avez émis le projet de créer des collaborations avec les différentes PCR existantes au sein des deux entités juridiques et des établissements de santé faisant partie du groupe hospitalier auquel appartient les Bonnettes.

Demande B5

Je vous demande de préciser dans une note d'organisation de la radioprotection les moyens que vous avez définis et de préciser l'étendue des responsabilités respectives de chacun des acteurs.

Contrôle d'ambiance

Conformément à l'article R. 4451-30, 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.

Les inspecteurs ont constaté que ces contrôles n'étaient pas réalisés dans tous les locaux et selon la périodicité définie par l'article suscit

Demande B6

Je vous demande de réaliser de manière exhaustive les contrôles internes d'ambiance et aux bonnes fréquences et de compléter en conséquence le programme de contrôles que vous avez déjà définis.

Plan d'organisation de la physique médicale :

L'arrêté du 19 novembre 2004 modifié par les arrêtés du 18 mars 2009 , du 19 juin 2009 et du 29 juillet 2009 décrit obligation réglementaire sur la formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale.

Les inspecteurs ont noté qu'une personne spécialisée en radiophysique médicale (PSRPM) de l'Espace Santé Artois pouvait être missionnée sur l'organisation de la radiophysique médicale couvrant les activités radiologiques de l'HP Arras-les Bonnettes et qu'il n'existait pas de plan de radiophysique médicale cosigné par le chef d'établissement qui définit le rôle de la PSRPM en radiologie interventionnelle et les moyens humains et organisationnels qui lui sont consacrés en application de l'article 7 de l'arrêté précité.

Demande B7

Je vous demande d'arrêter ce plan d'organisation de la radiophysique médicale avec le ou les personnes spécialisées en radiophysique médicale en charge de mettre en œuvre ce plan concernant les dispositifs de radiologie utilisées dans votre établissement.

Notice d'information

Conformément à l'article R. 4451-52 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur, avant toute opération dans une zone contrôlée, une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ou à l'opération à accomplir, les règles de sécurité applicables, ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Les inspecteurs n'ont pas pu constater l'existence d'un document répondant au contenu de cette notice d'information.

Demande B8

Je vous demande d'élaborer ce document en intégrant les risques inhérents aux postes de travail et de remettre à chaque travailleur intervenant dans les locaux où sont utilisés les rayonnements ionisants et classés comme zone contrôlée.

C - Observations :**C-1 - Périodicité de port de la dosimétrie passive**

Les inspecteurs ont bien noté que le suivi dosimétrique passif des travailleurs est mensuel et qu'aucune dosimétrie spécifique (dosimétrie extrémités, cristallins,...) n'est mise à leur disposition.

L'évaluation complète des études de postes, les résultats comparées de la dosimétrie passive et opérationnelle mise récemment en place doivent pouvoir confirmer le classement des travailleurs exposés et éventuellement vous faire modifier, de concert avec le médecin de santé au travail, la catégorie d'exposition du travailleur et la périodicité de port du dosimètre passif afin d'avoir un enregistrement des doses suffisamment significatif pour le corrélérer au prévisionnel de dose de chacun des travailleurs afin de permettre un travail d'optimisation basée sur l'évaluation des pratiques professionnelles.

C-2 - Suivi des patients

La Haute Autorité de Santé (HAS), en partenariat avec l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN), a publié un guide d'analyse des pratiques¹ dans les trois secteurs faisant usage des rayonnements ionisants : la radiologie, la médecine nucléaire et la radiothérapie. Des programmes d'amélioration des pratiques, élaborés avec l'ensemble des professionnels concernés par la radioprotection, sont proposés pour permettre de mieux sécuriser le parcours du patient exposé aux rayonnements ionisants.

Certaines procédures réalisées sous contrôle radiologique peuvent être la source d'événement indésirable associée au soin. Certains événements peuvent être en lien avec un dysfonctionnement organisationnel ou humain, une procédure inadaptée ou des erreurs dans la réalisation de l'examen. Je vous invite à prendre connaissance de ce guide et du guide n° 11 de l'ASN décrivant les critères de déclaration d'événement significatifs de radioprotection et à mener une réflexion sur le suivi des patients pour les actes particulièrement exposants pour des effets radio-induits sont susceptibles d'apparaître.

Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant ces points dans un délai qui n'excèdera pas **deux mois**. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de mise en œuvre qui vaut engagement de réalisation effective.

Je vous prie d'agréer, Madame, l'assurance de ma considération distinguée.

P/Le Président de l'ASN et par délégation,
Le Chef de la Division,

Signé par

François GODIN

¹ http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_1365837/fr/exposition-medicale-aux-rayonnements-ionisants-securiser-le-parcours-du-patient