

DIVISION DE CHÂLONS-EN-CHAMPAGNE

N. Réf. : CODEP-CHA-2015-015340

Châlons-en-Champagne, le 21 avril 2015

Madame la Directrice

Hôpital Privé Chantilly Les Jockeys

12 avenue du Général Leclerc

60631 CHANTILLY Cedex

Objet : Radiologie interventionnelle – Inspection de la radioprotection des travailleurs et des patients
Inspection n°INSNP-CHA-2015-0528

Réf. : [1] Arrêté du 18 mai 2004 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants
[2] Arrêté du 19 novembre 2004 modifié relatif à la formation, aux missions et aux conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale
[3] Décision n°2010-DC0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail
[4] Arrêté du 15 mai 2006 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
[5] Décision n°2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV et abrogation de l'arrêté du 30 août 1991 déterminant les conditions d'installation auxquelles doivent satisfaire les générateurs électriques de rayons X (P.J.)

Madame la Directrice,

Dans le cadre de la surveillance des activités nucléaires, des représentantes de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) ont réalisé, le 2 avril 2015, une inspection de la radioprotection dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle exercées au sein de votre établissement.

Cette inspection avait pour objectifs d'évaluer la mise en œuvre des exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire de l'hôpital privé au regard notamment des engagements pris à l'issue de la précédente inspection réalisée en février 2010.

Si des améliorations ont été relevées, notamment grâce à l'implication de la personne compétente en radioprotection, les inspectrices ont constaté que de nombreux engagements pris suite à la précédente inspection n'ont pas été honorés tant en terme de radioprotection des travailleurs (*coordination des mesures de prévention, réalisation de contrôle technique d'ambiance, classement des travailleurs*) qu'en terme de radioprotection des patients (*établissement des protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique, formation des praticiens à la radioprotection des patients*). De nombreuses actions restent donc à conduire afin de répondre aux exigences réglementaires en matière de radioprotection des travailleurs et des patients au bloc opératoire. Enfin, l'ASN vous rappelle qu'il appartient au chef d'établissement de s'assurer du respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements ionisants (*article R. 1333-7 du code de santé publique*).

Je vous prie de trouver les demandes d'actions correctives, compléments d'informations et observations en annexe du présent courrier. **Vous voudrez bien me faire part de vos observations et réponses concernant l'ensemble de ces points, incluant les observations, dans un délai qui n'excédera pas 2 mois.** Pour les engagements et actions que vous seriez amené à prendre, je vous demande de les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéancier de réalisation.

Enfin, conformément au devoir d'information du public fixé à l'ASN, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Madame la Directrice, l'expression de ma considération distinguée.

Le chef de Division,

Signé par

Jean-Michel FERAT

A/ DEMANDES D'ACTION CORRECTIVES

Organisation de la radioprotection

Vous avez désigné une Personne compétente en radioprotection (PCR) conformément à l'article R. 4451-103 du code du travail. Sa lettre de nomination ne précise pas ses missions ni les moyens associés (temps alloués, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe,...) comme prévu aux articles R. 4451-110 à 114 du code précité.

- A1. L'ASN vous demande de préciser les missions de la personne compétente en radioprotection et de mettre à sa disposition les moyens nécessaires à l'exercice desdites missions (temps alloué, matériel de radioprotection, appui technique interne et externe ...).**

Coordination des mesures de radioprotection

Des médecins libéraux et des entreprises extérieures (maintenance, contrôle, visiteurs médicaux,...) interviennent au sein du bloc opératoire et utilisent les arceaux de bloc ou assistent à des interventions utilisant les arceaux de bloc conduisant ainsi à leur exposition aux rayonnements ionisants.

Les dispositions adoptées entre ces entités et l'Hôpital Privé Chantilly Les Jockeys pour la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants ne sont pas définies et formalisées. Ceci est contraire à l'article R. 4451-8 du code du travail.

- A2. L'ASN vous demande de prendre les dispositions adaptées pour assurer la coordination des mesures de prévention au titre des rayonnements ionisants entre les différentes entités (formation, suivi dosimétrique, EPI, ...) en application de l'article R. 4451-8 du code du travail.**

Optimisation de l'exposition des patients

Il a été constaté qu'aucune formation à l'utilisation des appareils et notamment aux fonctionnalités permettant la réduction des doses délivrées aux patients n'a été dispensée aux praticiens. La maîtrise du paramétrage des appareils et des modalités d'utilisation des pédales de déclenchement de l'émission des rayonnements représente la première démarche à mettre en œuvre pour maîtriser la dose délivrée aux patients. Par ailleurs, aucun protocole de réalisation des actes n'a été rédigé, ce qui est contraire à l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. Ces protocoles doivent constituer les outils supports à la réflexion et à la définition des **critères optimisés** pour les acquisitions radiologiques conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 1333-1 du code de la santé publique.

- A3. L'ASN vous demande d'établir les protocoles requis par l'article R. 1333-69 du code de la santé publique. En complément de ces protocoles, vous veillerez à former les utilisateurs à la bonne utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants (choix des protocoles, explication des différents paramètres affichés, choix des modes de scopie, collimation, choix des différentes modes d'émission des rayonnements, etc.).**

Formation à la radioprotection des patients.

En vue de l'optimisation des doses, les professionnels pratiquant des actes exposant les personnes à des rayonnements ionisants doivent suivre une formation à la radioprotection des patients conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique. L'arrêté cité en référence [1] définit les programmes de cette formation. Plusieurs praticiens réalisant des actes interventionnels radioguidés n'ont pas suivi cette formation.

- A4. Conformément à l'article L. 1333-11 du code de la santé publique, l'ASN vous demande de veiller à ce que les professionnels participant à la réalisation d'actes de radiodiagnostic bénéficient d'une formation relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales dont le programme respectera l'arrêté cité en référence [1]. Vous transmettez la liste des personnes concernées et les dates de réalisation de cette formation (ou dates prévisionnelles).**

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R. 4451-47 du code du travail indique que les travailleurs susceptibles d'intervenir en zones surveillée et contrôlée bénéficient d'une formation à la radioprotection. De plus, le code du travail précise en son article R. 4451-4 que les dispositions relatives à la prévention des risques d'expositions aux rayonnements ionisants s'appliquent également à tout travailleur non salarié, dès lors qu'il existe un risque d'exposition. Ainsi, les exigences de formation s'appliquent également aux praticiens libéraux exerçant au bloc opératoire de l'hôpital privé. Les inspectrices ont constaté que les praticiens n'ont pas suivi la formation à la radioprotection des travailleurs dispensée au sein de l'hôpital privé en 2013.

A5. L'ASN vous demande de veiller à ce que l'ensemble des personnels soit formé à la radioprotection des travailleurs conformément à l'article précité.

Programme des contrôles techniques de radioprotection

Le programme des contrôles techniques internes et externes de radioprotection prévu par l'article 3 de la décision visée en référence [3] n'a pas été établi.

A6. En application de la décision visée en référence [3], l'ASN vous demande d'établir le programme des contrôles de radioprotection afin d'identifier exhaustivement ces contrôles, la périodicité à respecter et les dispositions retenues pour leur réalisation.

Contrôles techniques internes de radioprotection

Aucun contrôle technique interne et d'ambiance n'est réalisé, conformément aux articles R. 4451-29 et R. 4451-30 du code du travail. La périodicité de ces contrôles est définie en annexe 3 de la décision visée en référence [3]. Par ailleurs, il a été indiqué qu'un contrôle des EPI était réalisé, mais non formalisé, à périodicité non définie. Ces contrôles relèvent du contrôle technique interne annuel conformément au tableau 4 de l'annexe 3 de la décision visée en référence [3].

A7. L'ASN vous demande de réaliser ces contrôles conformément aux articles précités du code du travail. A cet égard, vous veillerez à transmettre à l'ASN les résultats de ces contrôles.

Plan d'organisation de la physique médicale

L'arrêté cité en référence [2] précise que le chef d'établissement définit, met en œuvre et évalue périodiquement une organisation en radiophysique médicale adaptée aux enjeux présentés par les appareils utilisés. Ce document doit permettre, a minima, de décrire les modalités organisationnelles retenues, d'une part, pour la réalisation des contrôles de qualité sur l'ensemble des appareils émettant des rayons X et, d'autre part, pour la conduite des actions d'optimisation des expositions des patients (protocoles, formation, évaluation...). Les dispositions retenues pour l'application des exigences du 2° de l'article 6 de l'arrêté précité, à savoir l'intervention chaque fois que nécessaire d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, doivent également être précisées. Les inspectrices de l'ASN ont constaté que vous n'avez pas établi de plan d'organisation de la physique médicale.

A8. L'ASN vous demande de rédiger un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale adapté aux actes interventionnels radioguidés pratiqués dans l'établissement.

B/ DEMANDES DE COMPLEMENTS D'INFORMATIONS

Etude de postes

Conformément à l'article R. 4451-44 du code du travail, une étude des postes au bloc opératoire a été réalisée. Cette étude nécessite d'être complétée pour prendre en compte les activités d'urologie, et ainsi définir, pour chaque poste de travail (chirurgiens des différentes spécialités, panseuse, aide opératoire) l'estimation prévisionnelle de dose annuelle pour l'ensemble des voies d'expositions (corps entier, extrémités, cristallins, membres inférieurs) et conclure quant au classement des travailleurs.

B1. L'ASN vous demande de lui transmettre les études de postes complétées conformément aux observations précitées.

Suivi dosimétrique

Conformément aux articles R. 4451-62 à R. 4451-67 du code du travail, les travailleurs intervenant en zones surveillée et contrôlée sont dotés d'un suivi dosimétrique passif et d'un suivi opérationnel depuis le mois de mars 2015. Les résultats du suivi dosimétrique passif n'étaient pas disponibles lors de l'inspection.

B2. L'ASN vous demande de lui communiquer les résultats de la dosimétrie passive et opérationnelle respectivement sur les 12 derniers mois et les trois premiers mois de port, pour l'ensemble des travailleurs suivis. Vous vous rapprocherez du médecin du travail, le cas échéant.

Evaluation des risques et zonage radiologique

Conformément à l'article R. 4451-18 du code du travail, vous avez procédé à une évaluation des risques permettant de conclure quant au zonage radiologique à appliquer aux appareils. Toutefois, elle ne prend pas en compte les interventions d'urologie, ni les interventions d'orthopédie réalisées tube en bas.

B3. L'ASN vous demande de lui transmettre l'évaluation des risques complétée conformément aux observations précitées.

Les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants détenus au bloc opératoire étant mobiles, vous avez défini un zonage intermittent comme le prévoit l'article 9 de l'arrêté cité en référence [4]. Toutefois, il a été constaté, lors de la visite du bloc opératoire, que chaque porte donnant accès aux salles opératoires fait l'objet actuellement d'une signalisation permanente de zone réglementée. Cette information n'a cependant de justification que lors de l'utilisation d'un arceau. Il conviendrait donc que les panneaux de zone réglementée ne soient apposés sur les portes précitées que lors de l'utilisation d'un arceau ou que le zonage intermittent actuellement retenu réponde aux exigences de l'article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 cité en référence [4] en particulier concernant les moyens de signalisation mis en œuvre. Par ailleurs, les consignes associées au plan de zonage ne sont affichées qu'au niveau de la salle 5 du bloc opératoire.

B4. L'ASN vous demande de lui transmettre les dispositions adoptées pour rendre opérationnel le zonage radiologique conformément l'article 9 de l'arrêté cité en référence [4]. Vous veillerez à afficher ces informations de manière visible à chacun des accès de la zone.

C/ OBSERVATIONS

C1. Suivi dosimétrique spécifique

En complément de la mise à jour théorique de l'étude de poste, notamment, des praticiens relative à l'exposition des extrémités (mains) mentionnée en B1, l'ASN vous invite à envisager le port d'un dosimètre badge sur une période significative pour confirmer par la mesure les résultats de ladite étude.

C2. Consignes de sécurité

Lors de la visite du bloc opératoire, il a été constaté que les consignes associées au zonage ne précisaient pas l'obligation de port du dosimètre opérationnel en zone contrôlée. L'ASN vous invite à mettre à jour les consignes associées au zonage.

C3. Contrôle technique externe de radioprotection

- Lors de l'inspection, il a été constaté que les contrôles techniques externes de radioprotection des appareils émettant des rayonnements ionisants utilisés au bloc opératoire n'étaient pas réalisés dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles de les accueillir.

L'ASN vous invite à veiller à la réalisation exhaustive des contrôles techniques externes de radioprotection, c'est-à-dire dans l'ensemble des salles du bloc opératoire susceptibles d'utiliser un appareil émettant des rayonnements ionisants.

- Les non conformités relevées lors du dernier contrôle technique externe de radioprotection n'ont pas fait l'objet d'une levée effective. L'ASN vous invite à réaliser et formaliser les levées des non conformités des contrôles techniques externes de radioprotection.

C4. Fiche d'exposition aux risques

Les fiches d'exposition aux risques ont été établies conformément à l'article R. 4451-57 du code du travail. Toutefois, l'ASN vous rappelle que ces fiches doivent être transmises au médecin du travail conformément à l'article R. 4451-59 du code du travail.

C5. Retour d'expérience des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN

L'ASN vous rappelle qu'une lettre circulaire relative au bilan des événements significatifs en radioprotection déclarés à l'ASN entre 2007 et 2013 a été diffusée à l'ensemble des établissements réalisant de la radiologie interventionnelle (P.J.). Cette lettre circulaire, outre le bilan qu'elle expose, propose des recommandations à mettre en œuvre dans le cadre des activités de radiologie interventionnelle tant au bloc opératoire que dans les salles dédiées. L'ASN vous invite à prendre en compte les recommandations précitées.

C6. Conformité à la décision visée en référence [5]

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n°2013-DC-0349 [5] de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22/08/2013, est entrée en vigueur le 1^{er} janvier 2014. Vos appareils mobiles étant utilisés à poste fixe ou couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où vos installations ne sont pas conformes aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n°2013-DC-0349, devront être appliquées au plus tard le 1^{er} janvier 2017.

C7. Surveillance médicale des praticiens

L'ASN vous invite à rappeler aux praticiens classés en catégorie B au titre des rayonnements ionisants qu'ils sont soumis au suivi médical renforcé tel que défini à l'article R. 4451-9 du code du travail.