



DIVISION DE PARIS

Paris, 18 mai 2010

N/Réf. : CODEP-PRS-2010- 026219**Monsieur le Directeur**
Hôpital Privé du Vert Galant
38, rue de Flandre
93290 TREMBLAY EN FRANCE

Objet : Inspection sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients.
Installation : radiologie mobile au bloc opératoire.
Identifiant de la visite : INSNP-PRS-2010-0327.

Monsieur,

L'Autorité de Sûreté Nucléaire, en charge du contrôle de la radioprotection en France, est représentée à l'échelon local en Ile-de-France par la Division de Paris.

Dans le cadre de ses attributions, la Division de Paris a procédé à une inspection périodique sur le thème de la radioprotection des travailleurs et des patients dans l'utilisation des appareils émettant des rayonnements ionisants dans les blocs opératoires de l'Hôpital Privé du Vert Galant, le 21 avril 2010.

L'inspection a concerné la société d'imagerie (IMVG) et l'Hôpital Privé du Vert Galant, chacun dans leur domaine de responsabilité respectif.

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 pour assurer la radioprotection des travailleurs, des patients et du public lors des activités de radiologie réalisées dans les blocs opératoires du 3^{ème} étage de l'établissement.

Les documents relatifs à la radioprotection ont été passés en revue. La personne compétente et cogérant de la société d'imagerie médicale et la personne compétente en radioprotection externalisée ont exposé le travail réalisé en matière de radioprotection. Les salles du bloc opératoire situées au 3^{ème} étage de la clinique, dans lesquelles sont réalisés des actes de radiologie à l'aide d'appareils mobiles, ont été visitées ainsi que la salle de lithotritie.

Une table ronde de restitution a clos l'inspection, en présence des membres de la direction de l'Hôpital Privé du Vert Galant, du responsable médical et personne compétente en radioprotection de la société IMVG, de la directrice des soins infirmiers, de la responsable du bloc opératoire et de la personne compétente externe à l'établissement.

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 la société, de l'inspection des locaux et de l'observation des pratiques que les principes de la radioprotection ne sont pris en compte que depuis peu de temps. Par conséquent, tous les travaux engagés doivent être consolidés. Les évaluations de risques et le zonage radiologique des locaux de travail qui en découlent et également les études de postes de travail doivent être rapidement achevés afin de déterminer plus précisément les conditions d'emploi et de suivi des travailleurs exposés. Il est nécessaire de mettre en place les contrôles techniques de radioprotection et d'entrer dans une démarche d'optimisation de la radioprotection des travailleurs et des patients. Les actions de formation à la radioprotection des patients et des travailleurs doivent être réalisées pour l'ensemble des personnels concernés.

Certaines exigences de la réglementation ne sont pas respectées dans leur intégralité et des actions complémentaires doivent être engagées.

En particulier, l'organisation de la radioprotection et les missions de la personne compétente en radioprotection externalisée doivent être précisées. Les fiches d'exposition aux risques radiologiques, la formation des personnels, le plan de radiophysique médicale et l'ensemble des contrôles techniques en radioprotection des installations et de qualité des appareils doivent être rapidement mis en place.

L'appareil de lithotritie doit être déclaré à l'ASN.

A. Demandes d'actions correctives

RADIOPROTECTION DES TRAVAILLEURS

A. 1. Organisation de la radioprotection

Le recours à une PCR externe à l'établissement donne lieu à l'élaboration d'un accord formalisé, après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) ou, à défaut, des délégués du personnel. Cet accord est cosigné par la PCR externe et l'employeur qui la désigne en application de l'article R. 4456-1 du code du travail. Il définit les responsabilités respectives des parties prenantes et les conditions d'intervention de la personne compétente en radioprotection externe.

Tout changement de PCR externe à l'établissement doit faire l'objet d'un nouvel accord formalisé selon les modalités indiquées ci-dessus et d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Lorsque l'employeur est différent du déclarant, au titre de l'article R. 1333-21 du code de la santé publique, ce dernier doit également viser l'accord formalisé.

L'hôpital privé du vert galant fait appel à une personne compétente en radioprotection externe pour l'utilisation des appareils déclarés par la société IMVG, pour la détention et l'utilisation d'un lithotripteur et d'une sonde per-opératoire qui appartiennent à l'Hôpital.

Je vous demande de formaliser l'accord entre l'employeur et la personne compétente en radioprotection externe à l'établissement afin de définir les obligations réciproques des parties prenantes selon les modalités définies dans l'arrêté du 24 novembre 2009 portant homologation de la décision n°2009-DC-0147 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 16 juillet 2009 fixant les conditions d'exercice des fonctions d'une personne compétente en radioprotection externe à l'établissement en application de l'article R. 4456-4 du code du travail. Je vous demande de me transmettre une copie de cet accord.

A. 2. Classement des travailleurs et fiche d'exposition

Conformément aux articles R. 4453-1 à R.4453-3 du code du travail, l'employeur classe les travailleurs en catégorie A ou B selon l'exposition à laquelle ils sont soumis dans le cadre de leur activité professionnelle et après avis du médecin du travail. Les analyses des postes de travail permettent de déterminer le classement des travailleurs.

Conformément à l'article R.4453-14 du code du travail, l'employeur doit établir, pour chaque salarié, une fiche d'exposition. Une copie de chacune de ces fiches doit être remise au médecin du travail.

Les inspecteurs n'ont pas pu consulter les fiches d'exposition des travailleurs exposés. Un modèle de fiche leur a été présenté. Ces fiches doivent être réalisées ou mises à jour pour l'ensemble des personnels exposés et adressées à leur médecin respectif de santé au travail.

Je vous demande de réaliser les fiches d'exposition pour l'ensemble des travailleurs exposés en lien avec les résultats des analyses de postes réalisées et de vous mettre en rapport avec les différents praticiens qui exercent à titre libéral afin qu'ils prennent les mesures de radioprotection pour eux-mêmes. Je vous demande également de veiller à la transmission des fiches d'exposition des salariés au médecin de santé au travail.

A. 3. Formation à la radioprotection des travailleurs

Conformément à l'article R.4453-4 du code du travail, une formation à la radioprotection doit être mise en place pour l'ensemble du personnel susceptible d'intervenir en zone réglementée. Cette formation porte sur les risques liés à l'emploi des rayonnements ionisants et doit être adaptée aux procédures et consignes particulières touchant aux postes de travail notamment en cas de situation anormale.

Elle doit être renouvelée chaque fois qu'il est nécessaire et, en tout état de cause, au moins tous les 3 ans. Elle doit également sensibiliser le personnel aux consignes particulières à appliquer aux femmes enceintes conformément aux articles D. 4152-5 à 7. Le contenu de cette formation est à préciser et un plan de formation doit être formalisé.

Conformément à l'article R.4453-9 du code du travail, l'employeur remet à chaque travailleur avant toute intervention en zone contrôlée une notice rappelant les risques particuliers liés au poste occupé et les instructions à suivre en cas de situation anormale.

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que des formations aux personnels à la radioprotection sont prévues et doivent être mises en place par la personne compétente en radioprotection externe et qu'une notice écrite doit être remise aux personnels intervenant en zone contrôlée ou spécialement réglementée.

Je vous demande de mettre effectivement en place une formation adaptée aux postes de travail pour l'ensemble du personnel, médical et non médical, susceptible d'intervenir en zone réglementée et, le cas échéant, de leur remettre une notice de radioprotection rappelant les risques particuliers liés au poste occupé ainsi que les instructions à suivre en cas de situation anormale. Cette formation doit être adaptée aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale. Il conviendra enfin de veiller à la traçabilité de cette formation.

A. 4. Suivi dosimétrique

Conformément à l'article R.4453-24 du code du travail, tout travailleur intervenant en zone contrôlée doit faire l'objet d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.

Les inspecteurs ont constaté que deux appareils de dosimétrie opérationnelle sont mis à disposition pour l'ensemble des personnels des blocs opératoires. Par ailleurs, la transmission hebdomadaire des résultats de cette dosimétrie à SISERI n'a pas pu être constatée.

Je vous demande de justifier et mettre à disposition pour l'ensemble des travailleurs susceptibles d'intervenir en zones réglementées (ainsi que pour les personnels extérieurs tels que les praticiens exerçant à titre libéral et leur équipe) des moyens dosimétriques suffisants permettant un suivi par dosimétrie opérationnelle lors de l'utilisation simultanée des deux appareils de radiologie du bloc opératoire.

A. 5. Zonage opérationnel et signalisation

Conformément à l'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.

Les inspecteurs ont constaté que les consignes apposées sur les appareils mobiles renvoyaient à des règles d'accès en zone opérationnelle. Celles-ci mentionnent qu'une signalisation doit être réalisée avant l'utilisation des générateurs en apposant une trisecteur vert avertissant de la zone d'opération. Dans les faits, cette signalisation n'est pas mise en place. Un moyen est à l'étude pour permettre d'apposer cette signalisation dans les règles d'hygiène qui s'appliquent dans les blocs opératoires.

Je vous demande de revoir les consignes d'accès en zone et la signalisation et de me rendre compte des dispositions que vous avez retenues pour permettre la signalisation des zones d'opération lors de l'utilisation des générateurs de rayons X.

RADIOPROTECTION DES PATIENTS

A. 6. Plan d'Organisation de la Radiophysique Médicale

Conformément à l'article R.1333-60 du code de la santé publique, pour toute utilisation de rayonnements ionisants à des fins médicales, le chef d'établissement doit définir et mettre en œuvre une organisation permettant de faire appel, chaque fois que nécessaire, à une personne spécialisée en radiophysique médicale. A cet effet, il doit arrêter un plan décrivant l'organisation de la radiophysique médicale au sein de l'établissement.

Les inspecteurs de la radioprotection n'ont pas pu avoir accès au document décrivant le plan d'organisation de la radiophysique médicale. A ce jour aucune personne spécialisée en radiophysique médicale n'est missionnée et les contrôles de qualité interne et externe relatifs aux dispositifs médicaux ne sont pas mis en place.

Je vous demande de m'indiquer les dispositions que vous retenez afin de faire appel si nécessaire à une personne spécialisée en radiophysique médicale et de me transmettre le plan d'organisation de la radiophysique médicale de votre établissement, dès que vous l'aurez validé.

A. 7. Informations dosimétriques

L'arrêté du 22 septembre 2006 liste les informations dosimétriques devant figurer dans un compte rendu d'acte utilisant les rayonnements ionisants.

Il a été déclaré qu'il n'y avait pas de relevé dosimétrique joint au compte rendu d'acte ou dans le dossier du patient malgré l'existence de dispositif sur les deux arceaux d'imagerie permettant de connaître des éléments permettant d'évaluer la dose délivrée aux patients

Je vous demande de m'indiquer les mesures prises afin que la dose reçue par le patient soit systématiquement reportée dans le compte rendu d'actes.

A. 8. Maintenance et contrôle de qualité des dispositifs médicaux

Conformément aux articles R. 5211- 5 et R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique introduits par le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique, il convient à l'exploitant des dispositifs médicaux de tenir un inventaire des dispositifs qu'il exploite, de définir et de mettre en œuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document, de disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution et de mettre en œuvre les contrôles de qualité dont les modalités sont définies par les décisions de l'Afssaps.

Il a été déclaré aux inspecteurs de l'ASN que les contrôles de qualité ne sont pas actuellement réalisés, ni en interne sous la responsabilité d'une personne spécialisée en radiophysique médicale, ni en externe par un organisme agréé par l'AFSSAPS.

Je vous demande de vous mettre en conformité par rapport à ces prescriptions réglementaires. Une information sur ce constat est également transmise à l'AFSSAPS.

B. Compléments d'information

B. 1. Situation administrative - Défaut de déclaration

Conformément à l'article L.1333-4 du code de la santé publique, l'utilisation et la détention d'appareil mettant en œuvre des rayonnements ionisants doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation ou d'une déclaration auprès de la division de Paris de l'ASN.

Il a été mentionné que le générateur de rayon X associé au lithotriporteur n'était pas actuellement déclaré.

Je vous demande de déclarer votre appareil de lithotritie à partir du formulaire de déclaration remis par les inspecteurs le jour de la visite et de l'adresser à la division de Paris de l'ASN.

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 prie de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

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

SIGNÉE PAR : M. LELIEVRE