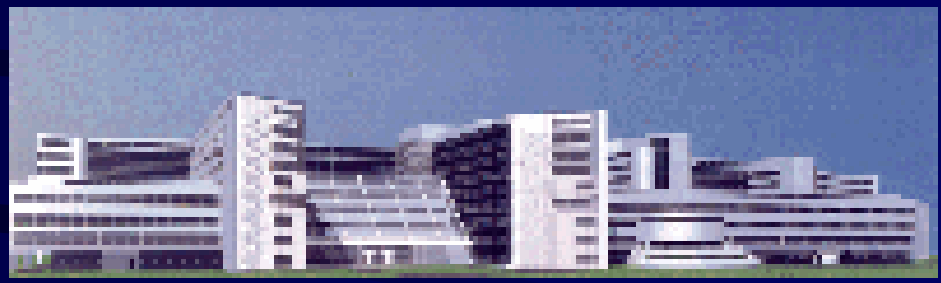
L'impact de la réglementation en milieu hospitalier



Ph.MENECHAL

Hôpital Necker- Enfants Malades

AP- HP

Un nombre important de textes publiés ou sur le point de l'être

- Décret « patients » et certains arrêtés (information, niveaux de référence, contrôle de qualité des équipements médicaux)
- Décret travailleurs
- Arrêté sur la gestion des déchets radioactifs
- Suivi dosimétrique des travailleurs exposés
- Arrêté concernant la formation des PCR
- Arrêté « zonage »

Modifications récentes

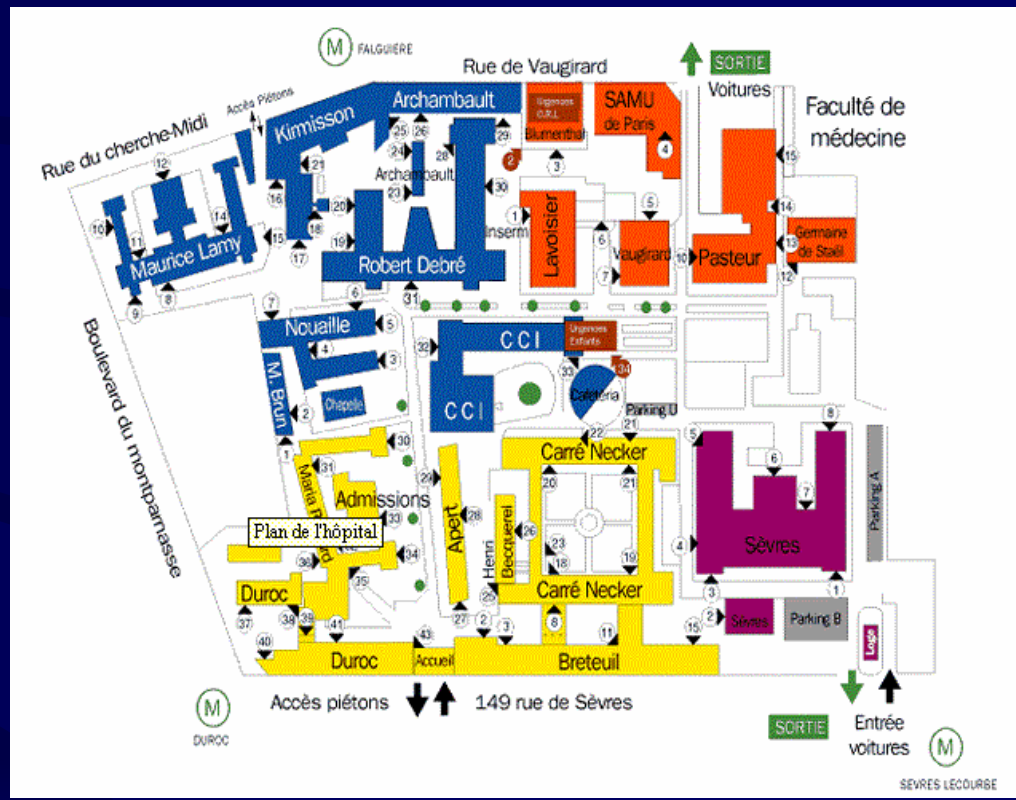
- Réorganisation du système de radioprotection français
- Prise en compte de la protection des patients
- Organisation interne de la radioprotection
- Conformité des locaux et des installations (contrôles)
- Formation des intervenants et acteurs de la radioprotection
- Gestion des déchets
- Moyens humains et matériels nécessaires

PRESENTATION DE L'AP-HP

- 39 hôpitaux répartis en 4 GHU
- 5 services généraux (blanchisserie, ambulances, logistique..)
- 750 services médicaux et médico-techniques
- 90 600 personnes
- 150 métiers différents

Le G.H. Necker- Enfants Malades

- C.H.U. pédiatrique et adulte
- Structure pavillonaire
- Activités spécialisées
- 4000 personnes dont 900 médecins
- 38 entreprises extérieures (25000 journées de travail)



Les sources à l'hôpital

- Scellées
  - Radiothérapie, irradiateurs de produits sanguins….
- Non scellées
  - Médecine nucléaire, laboratoires, recherche...
    - Radioéléments: Période radioactive, déchets
- Générateurs de rayons X
  - Fixes
  - Mobiles

Les autorisations

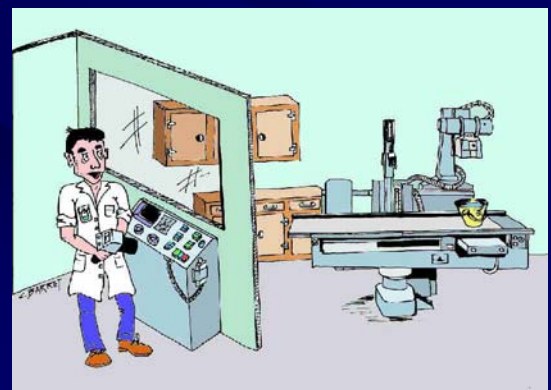
- Primordiales pour le recensement des sources
- Formation des personnes autorisées et niveaux de conformité exigé devrait être fonction de l'activité manipulée et du risque réel plutôt que du domaine d'utilisation
- Pas souhaitable de disposer de seuil d'exemption pour les laboratoires
- Compenser dans ce cas par un bilan régulier auprès des fournisseurs, diffusé à la PCR
- Procédure de déclaration des générateurs X

La formation

- Des utilisateurs
  - Radiologues, détenteurs d'autorisations, médecins nucléaires, manipulateurs radio
- Des PCR
  - Obligation de formation continue
  - Evaluation régulière (5 ans) avec remise à niveau si nécessaire
  - Formation pratique, mises en situation

Les contrôles

- Périodicité accrue
- Organismes extérieurs et personnes compétentes en radioprotection
- Contrôle qualité et de radioprotection
- Contrôle des utilisateurs et de leur niveau de formation



Les patients

- Niveaux de référence
- Optimisation des expositions
- Renseignements des patients après scintigraphies
- Evaluation des doses délivrées et des installations avant acquisition
- Contrôle qualité
- Mise en place de ces procédures??

L’organisation

- Services compétents en radioprotection
- Employeur nomme une PCR, pas forcément salariée de l’entreprise => externalisation possible
- Peut être une amélioration du niveau de radioprotection (dentistes, cabinets privés, petits établissements….)
- Indépendance des PCR

Les déchets et l'aménagement des services de médecine nucléaire(1)

- Plan de Gestion Interne, permet de décrire les circuits et procédures mis en œuvre sur le site
- Balises de détection de radioactivité
- Contrôle des effluents très compliqué, peu efficace et très coûteux

Les déchets et l'aménagement des services de médecine nucléaire(2)

- Prise en compte nécessaire du risque le plus important dans le cas des déchets mixtes
- Attention au niveau d'exigence imposé, car le bénéfice de certains examens peut être contesté économiquement, pour un risque sanitaire souvent faible
- Les administrations différentes sur un même site doivent répondre au même PGI
- PNGDR et reprise de sources

Organisation fonctionnelle(1)

- Rôle des différents acteurs bien expliqué
- Chef d'établissement:
  - Responsabilité affichée
  - Mesures administratives et techniques
  - Coordination avec entreprises extérieures
  - Communique les informations à la personne compétente en radioprotection.

Organisation fonctionnelle(2)

- Chef d'établissement est responsable de l'application par son personnel.
- Expositions professionnelles au niveau le plus bas.
- Chef d'établissement procède à des analyses de postes de travail périodiquement.
- PCR définit des objectifs de dose collective et individuelle.
- CE fait analyser et mesurer les doses.

Organisation fonctionnelle. (3)

- Désignation d'une PCR par CE après avis du CHSCT.**Si ICPE, service compétent, distinct de la production et des services opérationnels**.
- PCR valide une formation dispensée par personnes certifiées par un organisme accrédité
- CE met les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Organisation fonctionnelle.(4)

- PCR consultée sur le zonage et définition des règles de radioprotection
- Participe à la formation des travailleurs
- Sous responsabilité de l'employeur, liaison avec CHSCT :
  - Evaluation des risques. Concours de l'encadrement.

Organisation fonctionnelle.(5)

- Définition des mesures de protection adaptées, vérification de leur pertinence.
- Recensement des situations anormales, définition des objectifs de dose collective et individuelle, mise en œuvre .
- Définition des moyens en situation anormale.
- Si entreprise extérieure, PCR associée par CE à la coordination générale de la prévention

Organisation fonctionnelle. Médecin du travail

- Collabore à l'action de la PCR
- Concours au CE pour fiche d'exposition
- Information des travailleurs
- Choix des EPI

Organisation fonctionnelle. CHSCT

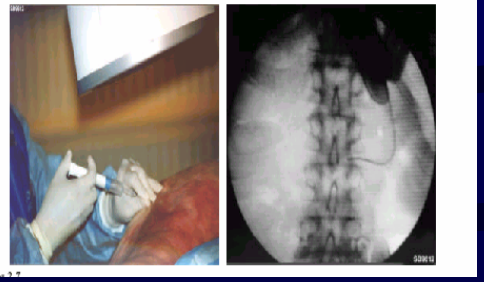
- Bilan statistique des contrôles d'ambiance et dosimétriques 1 fois/an
- Informations des dépassements, situation de dépassement
- Accès aux résultats des contrôles réglementaires
- Communication des zones.

Les moyens

- Obligation de moyens matériels et humains
  - Temps
  - Compétence et formation
  - Détecteurs, matériel de contrôle de qualité, équipement des installations
- Possible dans de grosses structures
- Possibilité d'externaliser dans les petites structures

Le zonage

- Primordial, le processus organisationnel et économique de la radioprotection en dépend
- Dosimétrie opérationnelle
- Attente de l'arrêté
- Importance de l'étude de poste comme base de classification
- Ne doit pas être déterminé par le débit de dose dans le cadre de générateurs X ou d'émissions intermittentes



Suivi du personnel

- Dosimétrie passive à améliorer, surtout doses aux extrémités et aux organes radiosensibles dans certains domaines
- Mise en place progressive de la dosimétrie opérationnelle dans nos établissements:
  - Définition exacte et mesurée des besoins
  - Très bon outil de suivi, répond à des attentes réelles du personnel
  - Permet de découvrir des incidents ou comportements à améliorer
  - Didactique, commence à être systématiquement utilisé

Le suivi du personnel

- Possibilité d'accès aux résultats de la dosimétrie pour les PCR
- Travail en commun avec médecins du travail
- Examens de contrôle de la contamination

Les tutelles

- Les autorités et leurs moyens de contrôles et d'inspection
- Aide aux PCR, conseils et respect des obligations de l'employeur
- Nécessité de communiquer car changements récents et profonds

Conclusion(1)

- Moyens importants à mobiliser
- Textes en nette évolution, positive, mais à améliorer sur certains aspects
- Difficulté d'une réglementation unique
- Prendre en compte les spécificités architecturales, sociologiques et structurelles du domaine hospitalier

Conclusion(2)

- Outils disponibles permettent d'améliorer sensiblement la radioprotection
- Réflexion nécessaire en amont des décisions et de l'introduction de nouveaux protocoles et de nouvelles techniques
- De nombreux textes importants ne sont pas encore publiés