



DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2018

CODEP-LIL-2018-035823

Monsieur X
Hôpital privé Les Jockeys
12, avenue du Général LECLERC
60631 CHANTILLY CEDEX

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0424 du 28 juin 2018
Installation : Bloc opératoire
CODEP-CHA-2017-053234 du 19/12/2017

Réf. : - Code de l'environnement, notamment ses articles L.592-21 et suivants
- Code de la santé publique, notamment ses articles L.1333-29 à L.1333-31 et R.1333-98
- Code du travail, notamment le livre IV de la quatrième partie.

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) en références, concernant le contrôle de la radioprotection, une inspection inopinée a eu lieu le 28 juin 2018 dans votre établissement.

Je vous communique 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.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

Cette inspection avait pour objet principal de contrôler le respect des points suivants de la réglementation :

- le port des dosimètres passifs,
- le port des dosimètres opérationnels,
- le port des équipements de protection individuelle (EPI),
- la formation à la radioprotection des travailleurs,
- le suivi médical des travailleurs classés,
- la formation à la radioprotection des patients,
- l'affichage des consignes d'accès en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire.

Lors de cette inspection, l'inspecteur a rencontré la Personne Compétente en Radioprotection (PCR). Il y avait un acte en cours au bloc opératoire avec utilisation de rayons X le jour de l'inspection. Cependant l'inspecteur n'a pas pu rencontrer le personnel. Il a été constaté à travers le hublot que le personnel en salle portait bien ses Equipements de Protection Individuelle (EPI). Certains points n'ont pu être vérifiés que partiellement tels que le port de la dosimétrie passive. La vérification documentaire des éléments relatifs à la radioprotection s'est basée sur l'acte en cours en salle 3, sur un acte en préparation en salle 2 et sur un acte réalisé la veille de l'inspection en salle 3. Vous avez transmis les éléments demandés relatifs à la formation à la radioprotection des travailleurs par courriel après l'inspection.

Mise à part la formation à la radioprotection des travailleurs pour laquelle seules deux personnes ne sont pas à jour ainsi que l'affichage de consignes au bloc opératoire, les autres points inspectés ne sont pas satisfaisants. Une inspection courante au bloc opératoire a déjà été menée au sein de votre établissement en 2015. Il convient donc de mettre en place les actions correctives reprises dans le présent courrier de manière prioritaire.

Les actions qui doivent être menées ou poursuivies afin de respecter de manière exhaustive la réglementation relative à la radioprotection figurent ci-après.

A. DEMANDES D' ACTIONS CORRECTIVES

Suivi dosimétrique

L'article R.4451-67 du code du travail indique pour les travailleurs exposés que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition : 1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]* ».

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée [...] fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle* ».

Concernant le port de la dosimétrie passive, l'intervention étant toujours en cours à la fin de l'inspection, l'inspecteur n'a pas pu rencontrer le personnel présent en salle. La PCR a indiqué que les dosimètres passifs n'étaient pas toujours replacés sur le tableau des dosimètres. Néanmoins, l'inspecteur a constaté que le chirurgien ne portait pas son dosimètre passif, celui-ci étant accroché sur le tableau.

Concernant le suivi dosimétrique, l'inspecteur a consulté les résultats de la dosimétrie opérationnelle des personnes présentes lors des interventions retenues dans le cadre de cette inspection en salle 3, sur le logiciel d'enregistrement des résultats. Il apparaît que sur pour les 7 personnes qui ont fait l'objet de cette vérification, seules 3 personnes ont porté leur dosimètre opérationnel.

Par ailleurs, le chirurgien ayant réalisé l'acte du 27 juin n'avait toujours pas de compte d'accès à la dosimétrie opérationnelle.

Demande A1

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle et passive soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me tiendrez informé des dispositions prises à cet effet.

Demande A2

Je vous demande de créer des comptes d'accès à la dosimétrie opérationnelle au médecin cité ci-dessus.

Contrôle des dosimètres opérationnels

La décision n° 2010-DC-0175 de l'ASN du 04 février 2010¹ définit les modalités de réalisation des contrôles des instruments de mesure. Cette décision définit un contrôle périodique annuel pour les dosimètres opérationnels.

L'inspecteur a constaté que la dernière vérification des dosimètres opérationnels datait de plus d'un an.

Demande A3

Je vous demande de procéder au contrôle de vos dosimètres opérationnels. Vous me transmettez les justificatifs associés.

Equipements de protection individuelle (EPI)

L'article R. 4322.1 du code du travail dispose que « *les équipements de travail et moyens de protection, quel que soit leur utilisateur, sont maintenus en état de conformité avec les règles techniques de conception et de construction applicables lors de leur mise en service dans l'établissement, y compris au regard de la notice d'instructions.* ».

L'article 23 de l'arrêté du 15 mai 2006² précise que l'employeur veille à ce que ces équipements soient vérifiés.

Les EPI des blocs opératoires ont été renouvelés en avril 2017. Depuis, vous n'avez pas réalisé de vérification de ces équipements, ni défini de périodicité de vérification.

Demande A4

Je vous demande de procéder au contrôle de l'ensemble des EPI selon la périodicité que vous aurez défini dans vos documents internes.

Formation à la radioprotection des travailleurs

L'article R.4451-47 du code du travail stipule que "*les travailleurs susceptibles d'intervenir en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R.4451-2 bénéficient d'une formation à la radioprotection organisée par l'employeur. Cette formation porte sur : 1° Les risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants ; 2° Les procédures générales de radioprotection mises en œuvre dans l'établissement ; 3° Les règles de prévention et de protection fixées par les dispositions du présent chapitre. La formation est adaptée aux procédures particulières de radioprotection touchant au poste de travail occupé ainsi qu'aux règles de conduite à tenir en cas de situation anormale*", et précise le contenu de cette formation.

L'article R.4451-50 du même code précise la périodicité de cette formation, qui doit être au moins triennale.

Lors de l'inspection, il a été constaté que deux personnes n'étaient pas à jour de leur formation.

Demande A5

Je vous demande de procéder à la formation à la radioprotection des travailleurs pour ces personnes, conformément aux articles R.4451-47 et R.4451-50 du code du travail. Vous me transmettez, à ce titre, les justificatifs de réalisation de cette formation ou le calendrier prévu.

¹ Décision n° 2010-DC-0175 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 ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique.

² 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.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L.1333-19 du code de la santé publique indique que « (...) les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic médical, de prise en charge thérapeutique, de dépistage, de prévention ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et au contrôle de réception et de performances des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique relative à l'exercice pratique et à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail.

Les professionnels de santé, demandeurs d'actes de diagnostic médical utilisant les rayonnements ionisants, doivent bénéficier d'une formation initiale et continue portant sur les risques liés aux rayonnements ionisants et sur l'application à ces actes du principe de justification mentionné à l'article L. 1333-2 (...).»

Cette formation est un préalable à l'utilisation des rayonnements ionisants sur le corps humain.

L'inspecteur a constaté que deux médecins n'avaient pas réalisé cette formation.

Je rappelle que le déclarant des appareils s'est engagé lors de la remise du formulaire de déclaration des appareils à l'ASN, à tenir en permanence à disposition des autorités compétentes les attestations de réussite à la formation à la radioprotection des patients.

Demande A6

Je vous demande de me fournir les attestations de formation à la radioprotection de ces praticiens.

Suivi médical

L'article R.4451-82 du code du travail dispose qu'"un travailleur ne peut être affecté à des travaux l'exposant à des rayonnements ionisants qu'après avoir fait l'objet d'un examen médical par le médecin du travail et sous réserve que la fiche médicale d'aptitude établie par ce dernier atteste qu'il ne présente pas de contre-indication médicale à ces travaux.... ».

Conformément à l'article R.4624-28 du code du travail, "tout travailleur affecté à un poste présentant des risques particuliers pour sa santé ou sa sécurité (...) bénéficie, à l'issue de l'examen médical d'embauche, d'un renouvellement de cette visite, effectuée par le médecin du travail selon une périodicité qu'il détermine et qui ne peut être supérieure à quatre ans. Une visite intermédiaire est effectuée par un professionnel de santé mentionné au premier alinéa de l'article L.4624-1 au plus tard deux ans après la visite avec le médecin du travail."

Vous n'avez pas été en mesure de transmettre les justificatifs de suivi médical pour les personnes concernées par l'inspection.

Demande A7

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires afin que tous les opérateurs classés soient aptes à travailler sous rayonnements ionisants et qu'ils soient à jour des visites organisées dans le cadre de leur suivi médical. Vous me transmettez les justificatifs de réalisation de la visite médicale pour les personnes non à jour.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Sans objet.

C. OBSERVATIONS

Sans objet.

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.

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 également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

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

Le Chef du Pôle Nucléaire de Proximité,

Signé par

Andrée DELRUE