

DIVISION DE LILLE

Lille, le 29 juin 2018

CODEP-LIL-2018-034491**Monsieur X**
Centre Hospitalier
46 avenue du Général de Gaulle
02209 SOISSONS

Objet : Inspection de la radioprotection numérotée INSNP-LIL-2018-0425 du 25/06/2018
Installation : Centre Hospitalier de Soissons/ Bloc opératoire
Médical / récépissé de déclaration DEC-2015-02-722-0014-02

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 25 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 s'est entretenu avec la Personne Compétente en Radioprotection (PCR), la référente IBODE (Infirmier de bloc Opératoire Diplômé d'Etat), le chef de bloc et la directrice des soins et de la qualité. L'inspecteur a assisté à une partie d'intervention qui concernait la pose d'une chambre implantable réalisée sous rayonnements ionisants.

Il ressort de cette inspection que la gestion documentaire de la radioprotection est satisfaisante. La PCR a pu répondre à l'ensemble des questions et les documents étaient disponibles et bien classés.

Néanmoins, l'inspecteur a constaté que plusieurs dispositions réglementaires relatives à la radioprotection souffraient de certains manques, **notamment s'agissant du port de la dosimétrie et de la conformité des salles du bloc opératoire.**

Les écarts réglementaires constatés, développés dans la suite de la présente lettre, portent sur les aspects suivants :

- le respect du port de la dosimétrie opérationnelle en zone contrôlée,
- le port des EPI,
- la réalisation de la formation à la radioprotection des travailleurs du personnel médical,
- le suivi médical du personnel médical,
- les affichages au bloc opératoire et la conformité des salles,
- la coordination des mesures de prévention avec les médecins libéraux.

L'ensemble des actions correctives et des compléments attendus est détaillé dans la suite de la présente lettre.

A. DEMANDES D'ACTIONS CORRECTIVES

Radioprotection des travailleurs

Surveillance dosimétrique

L'article R.4451-62 du code du travail dispose que « *chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée [...] 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.4451-67 du code du travail précise que « *tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2, fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle.* ».

L'inspecteur a observé un acte interventionnel en salle 3 qui consistait en la poste d'une chambre implantable. Lors de cet acte, il a été constaté que seuls deux travailleurs sur les quatre intervenants portaient leurs dosimétries opérationnelles. L'inspecteur a également consulté le logiciel de dosimétrie opérationnelle et il ressort que ces deux personnes n'étaient pas enregistrées dans ce logiciel.

Demande A1

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie opérationnelle soit systématiquement appliqué par le personnel entrant en zone contrôlée. Vous me ferez part des dispositions prises pour faire respecter les consignes de port définies par l'établissement.

Demande A2

Je vous demande de créer des comptes d'accès à la dosimétrie opérationnelle aux personnes citées ci-dessus et de veiller par la suite à ce que chaque intervenant en soit doté.

Les dosimètres passifs sont rangés en sortie des vestiaires ; l'inspecteur a relevé lors de son passage que l'interne de chirurgie qui intervenait en salle 3 ne portait pas son dosimètre passif, ce dernier étant resté sur le tableau.

Demande A3

Je vous demande de prendre les dispositions nécessaires pour que le port de la dosimétrie passive soit systématiquement appliqué par le personnel appelé à intervenir en zone surveillée. Vous me ferez part des dispositions prises pour faire respecter les consignes de port notamment pour les internes de médecine.

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, au moins triennale

L'inspecteur a constaté que la couverture des formations à la radioprotection des travailleurs est relativement suivie ; toutefois certains travailleurs n'étaient pas à jour de leur formation. L'inspecteur a rappelé que la formation doit concerner également les internes, étant entendu que la formation doit permettre de transmettre les dispositions propres à l'activité dans l'établissement.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

L'inspecteur a pris note qu'une formation à la radioprotection des travailleurs serait organisée en septembre pour l'ensemble des chirurgiens orthopédistes.

Demande A4

Je vous demande de me transmettre les justificatifs de réalisation de cette formation pour les personnes concernées par le constat.

Suivi médical

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 ou pour celles de ses collègues ou des tiers évoluant dans l'environnement immédiat de travail, tels que définis à l'article R. 4624-23, 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. »*

L'inspecteur a constaté que certains travailleurs paramédicaux présents lors des interventions retenues pour l'inspection, n'ont pas bénéficié d'une visite médicale telle que définie à l'article précité.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

Demande A5

Je vous demande de corriger l'écart constaté pour l'ensemble du personnel qui n'est pas à jour de son suivi médical et de me transmettre un bilan détaillé et exhaustif des dispositions prises concernant cet aspect.

Équipement de protection individuelle

Les articles R.4451-40 à R4451-43 du code du travail définissent les modalités de mise en œuvre des équipements de protection collective et individuelle.

Lors de la réalisation de l'acte auquel a assisté l'inspecteur, seul un travailleur sur les quatre personnes présentes dans le bloc opératoire portait son cache-tyroïde. Il a été indiqué à l'inspecteur que le centre manquait de cache-tyroïdes. Dans la mesure où la plupart des interventions avec émission de rayonnements ionisants est réalisée avec la présence de trois ou quatre travailleurs, il pourrait être opportun de compléter le parc des équipements de protection individuelle afin de pouvoir équiper l'ensemble des personnes présentes au bloc opératoire pendant l'émission des rayons.

Demande A6

Je vous demande de mettre à disposition des travailleurs les équipements de protection individuelle en nombre suffisant adapté au besoin.

Conformité des installations

Conformément aux dispositions qui prévalaient dans la décision n° 2013-DC-0349 de l'ASN¹, et aux dispositions de l'article 9 de la décision n° 2017-DC-0591 de l'ASN², tous les accès du local de travail doivent comporter une signalisation lumineuse telle que détaillée dans la réglementation susmentionnée.

Lors de l'inspection, il a été constaté la mise en place de la signalisation lumineuse par des bornes WIFI, amovibles et rechargeables. Cette signalisation n'est pas automatiquement commandée par la mise sous tension de l'appareil puisqu'une action humaine conditionne d'une part le rechargement et d'autre part la mise en place des bornes à chacun des 3 accès de chaque salle de bloc.

Le jour de l'inspection, l'inspecteur a noté plusieurs points :

- En salle 2, un boîtier était manquant à l'un des accès.
- En salle 3, un boîtier à l'entrée de la salle semblait avoir un voyant défaillant. Celui de la mise sous tension clignotait de façon non périodique alors que l'arceau semblait avoir été débranché.

La décision n°2017-DC-0591 de l'ASN² précitée indique dans son article 9 : *«Tous les accès du local comporte une signalisation lumineuse dont les dimensions, la luminosité et l'emplacement permettent d'indiquer un risque d'exposition aux rayonnements X à toute personne présente à proximité de ces accès. Cette signalisation est automatiquement commandée par la mise sous tension du dispositif émetteur de rayonnement X. Si la conception de l'appareil ne le permet pas, cette signalisation fonctionne automatiquement dès la mise sous tension de l'appareil électrique émettant des rayonnements X... »*

¹ 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.

² Décision n° 2017-DC-0591 de l'Autorité de Sûreté Nucléaire du 13 juin 2017 fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les locaux dans lesquels sont utilisés des appareils électriques émettant des rayonnements X

Les boîtiers de signalisation dont dispose votre établissement ne permettent pas de répondre à l'article 9 ci-dessus ; en effet, les boîtiers devant être installés à chaque intervention sous rayonnements ionisants et à chaque accès, l'automatisation de la signalisation n'est pas respectée.

Demande A7

Je vous demande de me transmettre le rapport de conformité de vos installations qui devra :

- étudier la conformité des installations aux dispositions de la décision en tenant compte des remarques détaillées ci-avant,
- comporter les mesures d'ambiance pour chaque salle (vous avez la possibilité de prendre l'appareil le plus dosant mais en justifiant le choix de cet appareil, en utilisant les protocoles les plus pénalisants, et en tenant compte des inclinaisons du tube),
- couvrir l'ensemble des configurations possibles (toutes les associations salle-appareil),
- intégrer un plan.

Demande A8

Je vous demande de me transmettre un calendrier de levée des non conformités éventuellement relevées dans les rapports mentionnés en demande A7.

Affichage des consignes de sécurité et du zonage au bloc opératoire

L'article R4451-23 du code du travail stipule que « à l'intérieur des zones surveillée et contrôlée, les sources de rayonnements ionisants sont signalées et les risques d'exposition externe et, le cas échéant, interne font l'objet d'un affichage remis à jour périodiquement. Cet affichage comporte également les consignes de travail adaptées à la nature de l'exposition et aux opérations envisagées. »

L'inspecteur a constaté que les consignes ne sont pas affichées et ne mentionnent pas l'obligation du port de la dosimétrie opérationnelle pour toute opération réalisée en zone contrôlée. Seul un plan de zonage figure à l'un des accès de chaque salle. De plus, aucun affichage n'indique à quoi servent les voyants lumineux installés lors d'une intervention sous rayonnements X.

Demande A9

Je vous demande de me transmettre la mise à jour des consignes amendées intégrant également les dispositions associées à la mise en place du nouveau dispositif de signalisation aux accès.

Je vous demande également d'afficher les consignes amendées ainsi que les plans de zonage à chaque accès des salles de blocs où des interventions sous rayonnements X sont susceptibles d'intervenir.

Coordination des mesures 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".

L'article R.4451-8 du code du travail précise que *"lorsque le chef de l'entreprise utilisatrice fait intervenir une entreprise extérieure ou un travailleur non salarié, 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. A cet effet, le chef de l'entreprise utilisatrice communique à la personne ou au service compétent en radioprotection, mentionnés aux articles R.4451-103 et suivants, les informations qui lui sont transmises par les chefs des entreprises extérieures en application de l'article R.4511-10. (...)".*

Il a été indiqué à l'inspecteur qu'un praticien issu d'un autre centre hospitalier venait régulièrement au Centre Hospitalier de Soissons, dans le cadre des urgences. Il n'a pas pu être présenté à l'inspecteur un document de coordination des mesures de prévention, bien que certaines pratiques soient établies comme le prêt de la dosimétrie opérationnelle.

Demande A10

Je vous demande de mettre en place un document de coordination des mesures de prévention avec le personnel extérieur exerçant dans votre établissement et de m'en transmettre une copie. Ce document devra être daté et signé par les deux parties. Vous vous assurez que l'ensemble du personnel médical extérieur bénéficie de toutes les mesures de formation, d'aptitude, de protection et de suivis médical et dosimétrique.

B. DEMANDES D'INFORMATIONS COMPLEMENTAIRES

Personne compétente en radioprotection

L'article R.4451-114 du code du travail précise que : *« Lorsque l'employeur désigne plusieurs personnes compétentes, il précise l'étendue de leurs responsabilités respectives ».*

Le jour de l'inspection l'inspecteur a été accueilli par l'une des deux personnes compétentes en radioprotection. Parmi les documents vus pendant l'inspection, il a été présenté à l'inspecteur un document en projet décrivant la répartition des tâches entre PCR.

Demande B1

Je vous demande de me transmettre le document décrivant la répartition des tâches entre PCR finalisé et signé.

Formation à la radioprotection des patients

L'article L. 1333-19 du code de la santé publique indique que :

« II. 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. »

Le jour de l'inspection, il n'a pas pu être confirmé à l'inspecteur si les praticiens exerçant dans l'établissement étaient à jour de leur formation à la radioprotection des patients.

Les données personnelles ou nominatives relatives à ce constat figurent en annexe 1 à la présente lettre qui ne sera pas publiée sur le site Internet de l'ASN.

L'inspecteur rappelle que le déclarant des appareils s'engage à tenir à disposition des autorités compétentes l'ensemble des attestations de formation à la radioprotection des patients des intervenants concernés.

Demande B2

Je vous demande de me transmettre l'attestation de formation à la radioprotection des patients pour le praticien cité en annexe 1. Vous veillerez à vérifier que l'ensemble du personnel concerné est à jour de sa formation à la radioprotection des patients. Vous me transmettez pour cela un tableau récapitulatif des praticiens concernés et des dates de formation.

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

